Sommaire

Chapitre 1

Le service médical

Le service médical au cœur de l'assurance maladie

Le service médical est le conseiller technique et l'expert médical de l'assurance maladie.

Celle-ci a pour mission de garantir à tous l'accès à des soins de qualité, au meilleur coût pour la collectivité, dans le cadre de la **maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé**.

Chapitre 1

• Une organisation fonctionnelle

CNAMTS
Direction du Service Médical

17 Directions Régionales du Service Médical (DRSM)

132 Echelons Locaux du Service Médical (ELSM)

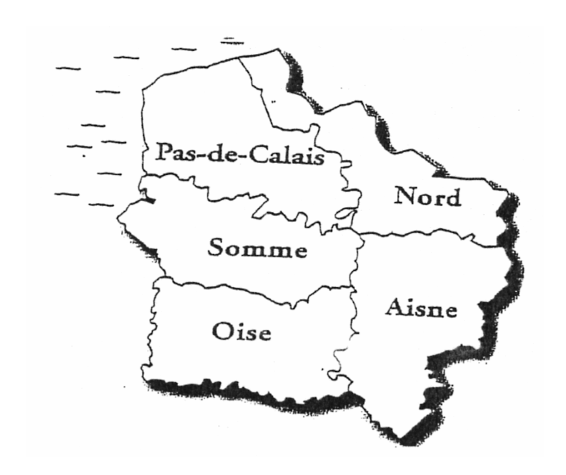
- Le service médical est indépendant des organismes régionaux et locaux de l'assurance maladie :
  - Caisse Régionale d'Assurance Maladie (CRAM),
  - Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM),
  - Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM),
  - Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH).

Cette indépendance garantit l'impartialité et l'équité des avis médicaux concernant assurés sociaux et professionnels de santé.

- Inscrits au Conseil de l'Ordre, **les pharmaciens conseils sont soumis au secret professionnel et médical**, conformément aux textes réglementaires (article R. 5015-5 du Code de la Santé Publique, article L. 315-1 du Code de la Sécurité Sociale).

Le service médical de la région Nord Picardie

Le service médical Nord Picardie est organisé autour d'un échelon régional et de 18 échelons locaux couvrant 5 départements (Nord – Pas de Calais – Aisne – Somme – Oise).



Quelques chiffres

249 praticiens conseils dont
15 pharmaciens
694 agents administratifs

L'échelon local du service médical est placé près d'une caisse primaire

Les praticiens conseils (chirurgiens dentistes, médecins et pharmaciens) et agents administratifs qui le composent sont des interlocuteurs privilégiés en contact direct et permanent avec les assurés sociaux, la caisse primaire et les professionnels de santé. Chaque échelon local est placé sous l'autorité du médecin conseil régional et dirigé par un médecin conseil chef de service. La solution des problèmes locaux lui appartient, en liaison avec l'échelon régional et avec la direction de la caisse primaire.

• Les missions du service médical – l'analyse et le contrôle du système de soins

Les ordonnances du 24 avril 1996 relatives à la réforme de la sécurité sociale et leurs décrets d'application ont renforcé les missions du service médical.
Ces missions sont désormais inscrites dans un cadre législatif.

- L'avis du service médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité.
- Le service médical est chargé de constater les abus en matière de soins, de prescription d'arrêts de travail et d'application de la tarification des actes et autres prestations.
- En partenariat avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), il procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé.
- De même, il analyse l'activité des professionnels de santé, notamment au regard des conventions passées avec l'assurance maladie.
- Les praticiens-conseils et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical.

La mission d'expertise médico-sociale

Son objectif est de permettre à chaque bénéficiaire (assuré social ou ayant droit) d'obtenir les prestations nécessitées par son état de santé, dans le respect de la réglementation.

Cette activité de contrôle est obligatoire pour un certain nombre de prestations.

Exemple : attribution de l'exonération du ticket modérateur, invalidité.

Lorsque le service médical estime qu'une prestation n'est pas médicalement justifiée, la caisse doit en suspendre le service, après notification à l'assuré et information du professionnel de santé concerné.

La mission d'expertise en santé publique

La mission d'expertise en santé publique consiste à analyser le système de soins dans toutes ses composantes pour mettre en œuvre des actions de correction des dysfonctionnements. Elle contribue à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé en assurant des relations confraternelles avec les professionnels de santé et en s'appuyant sur des études et des contrôles tels que : l'analyse de l'activité des professionnels de santé, le suivi des référentiels médicaux, l'évaluation de la pratique médicale.

Exemple : traitement de l'hypertension artérielle, du diabète.

L'expertise en santé publique s'appuie sur trois axes :

. Le respect de la réglementation

Code de la sécurité sociale,
Code de la santé publique,
Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale *(anciennement TIPS)*,
Nomenclature des actes de biologie médicale (*NABM*),
Conventions, etc…

. La qualité des soins

Notamment le respect des recommandations et des références professionnelles.

. L'adaptation de l'offre aux besoins

Le service médical occupe, dans le dispositif de réforme de l'assurance maladie, une place centrale. En tant que prestataire de services, il concourt à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie, apporte sa contribution à l'union régionale des caisses d'assurance maladie (*URCAM*) et à l'agence régionale de l'hospitalisation (*ARH*). Interlocuteur privilégié des assurés et des professionnels de santé, son rôle pédagogique le place au cœur de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le rôle du pharmacien conseil

Le pharmacien conseil intervient dans la prise en charge des prestations de pharmacie et de biologie.

- il vérifie **la conformité aux textes réglementaires** de la prescription, de l'exécution et de la facturation.

- il analyse, en collaboration avec les médecins conseils, **l'opportunité des prescriptions** par rapport à des référentiels médicaux.

- il peut être amené à étudier le fonctionnement et la gestion des services médico-techniques (pharmacies et laboratoires) dans les établissements de santé.

Dans le domaine qui le concerne, le pharmacien conseil a également un rôle d'information et de conseiller technique auprès :

- des professionnels de santé,
- des assurés,
- des organismes régionaux et locaux de l'assurance maladie,
- de la tutelle.

Le médicament et

la maîtrise médicalisée

des dépenses de santé

Chapitre 2

Le médicament et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Chapitre 2

La maîtrise médicalisée a pour finalité d'infléchir les comportements dans une recherche constante d'amélioration de la qualité des soins et de contribuer ainsi à améliorer l'efficience du système de soins.

Dans le domaine du médicament, les instruments principaux nécessaires à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé sont :

- Les recommandations et les références professionnelles,
- Le codage des prestations (médicaments, LPPR),
- La prescription en dénomination commune,
- Le développement des médicaments génériques et le droit de substitution accordé aux pharmaciens,
- Le service médical rendu,
- Le signalement des indications thérapeutiques non remboursables,
- La mise en place de modalités de prise en charge par l'Assurance Maladie de traitements susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné.

• 1 - Les recommandations et les références professionnelles

- Les recommandations sont des propositions de bonne pratique ou de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques établies méthodiquement, améliorables en permanence, destinées à aider le praticien à rechercher les soins les plus appropriés à son patient.

- Les références médicales opposables identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Pour le domaine du médicament, elles sont établies par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

Elles concernent notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), certains antibiotiques, hypnotiques et anxiolytiques, anti-ulcéreux, vaso-actifs, veinotoniques, neuroleptiques, antidépresseurs, hypolipémiants, le traitement du diabète non insulino-dépendant (DNID) et le traitement de l'hypertension artérielle.

Elles sont opposables aux médecins relevant de la convention en vigueur.

• 2 – Le codage des prestations

Les spécialités et les produits et prestations remboursables aux assurés sociaux sont munis d'un code permettant leur identification. La mise en place du codage offre à l'assurance maladie la possibilité d'acquérir une connaissance affinée des soins qu'elle rembourse. Les informations issues du codage permettent :

- de mieux évaluer la pratique des professionnels,
- de réaliser des études épidémiologiques,
- de développer les secteurs de prévention, d'éducation et d'information sanitaire.

Par ailleurs, le système SESAME-Vitale, grâce à une télétransmission sécurisée, permet d'acheminer ces informations, nécessaires à la maîtrise médicalisée, tout en simplifiant les relations entre assurés sociaux, professionnels de santé et assurance maladie.

• 3 – La prescription en dénomination commune

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 a défini le droit de prescrire en dénomination commune.

• 4 – Le développement des spécialités génériques (cf. Chapitre 5)

Depuis l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, la spécialité générique est dotée d'une définition légale. Cette définition a été modifiée par la loi n°2004-810 du 13.08.2004 relative à l'assurance maladie.

Les spécialités génériques sont inscrites à un répertoire les présentant par groupe ; chaque groupe comprend la spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques. Certains groupes génériques ne possèdent pas de spécialité de référence.

Le nom d'une spécialité générique inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, est constitué

- soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant,
- soit par une dénomination de fantaisie suivie du suffixe Gé.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a instauré pour les pharmaciens le droit de substitution des spécialités appartenant au même groupe générique.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 impose au pharmacien, sur prescription libellée en dénomination commune et si le principe actif prescrit est inscrit au répertoire des groupes génériques, la délivrance d'une spécialité générique appartenant au même groupe.

La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2003 prévoit la possibilité d'appliquer aux groupes génériques un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

La loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2004 a introduit dans le répertoire des groupes génériques dont la spécialité de référence est toujours protégée, donc non substituable avant l'échéance du brevet.

5 – Le service médical rendu

Appréciation du service médical rendu (SMR)

C'est la commission de la transparence, commission indépendante comportant notamment des experts médicaux et scientifiques, qui a en charge l'appréciation du bien fondé, au regard du service médical rendu de l'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Cette appréciation prend en compte, indication par indication :

- l'efficacité et les effets indésirables du médicament,
- la gravité de l'affection à laquelle il est destiné,
- sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles,
- son caractère préventif, curatif ou symptomatique,
- son intérêt pour la santé publique.

La commission de la transparence propose un taux de remboursement en fonction de l'importance du service médical rendu (65%, 35%). L'avis précise le cas échéant, si le médicament doit être pris en charge au taux de 100% s'il est considéré comme irremplaçable et particulièrement coûteux.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

La commission de la transparence apprécie également, pour chaque spécialité pharmaceutique dont elle propose l'inscription, le niveau d'amélioration du service médical rendu.

L'ASMR est une notion comparative qui a pour enjeu de positionner le nouveau médicament par rapport aux médicaments existants et appartenant à la même classe pharmacothérapeutique.

L'ASMR apportée par le médicament est prise en compte par le comité économique des produits de santé pour la fixation du prix dans le cadre d'une convention avec le laboratoire exploitant.

L'échelle d'ASMR comporte 5 niveaux :

I. Progrès thérapeutique majeur,

II. Amélioration importante en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables,

III. Amélioration modeste en terme d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables,

IV. Amélioration mineure en terme d'acceptabilité, de commodité d'emploi et d'observance, complément de gamme justifié,

V. Absence d'amélioration :
Dans ce cas, le médicament ne pourra être inscrit sur la liste des spécialités remboursables que s'il apporte une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

• 6 – Le signalement des indications thérapeutiques non remboursables

L'assurance maladie prend en charge les seules indications thérapeutiques retenues pour l'inscription du médicament sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et les seules indications thérapeutiques ou diagnostiques d'un produit ou prestation sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale (Liste des Produits et Prestations Remboursables, ex TIPS).

Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent.

• 7 – Modalités de prise en charge par l'Assurance Maladie de traitements susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné

La prise en charge, par l'assurance maladie, de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale, est soumise aux modalités de l'examen conjoint médecin traitant - médecin conseil et est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au médecin traitant, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription, qui doit alors être exécutée par le pharmacien concerné pour ouvrir droit à la prise en charge.

Le médicament,

de l'autorisation

de mise sur le marché

à sa prise

en charge

Chapitre 3

Le médicament, de l'autorisation de mise sur le marché à sa prise en charge

Chapitre 3

• Commission d'autorisation de mise sur le marché

Gestion

Commission placée sous l'autorité de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui en assure le secrétariat.

Rôle

- Evaluer le rapport bénéfice-risque du médicament,
- Retenir les indications thérapeutiques de mise sur le marché et valider les modalités d'utilisation du médicament,
- Attribuer, modifier ou suspendre une autorisation de mise sur le marché,
- Classer, le cas échéant, le médicament dans une catégorie particulière (substances vénéneuses, médicament à prescription restreinte),
- Inscrire le médicament au répertoire des groupes génériques.

Dominante

Scientifique
Santé publique

• Commission de la transparence

Gestion

Commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS).
Il s'agit d'une commission consultative placée auprès du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé.
Le secrétariat est assuré par la HAS.
Les trois principaux régimes d'assurance maladie : régime général, assurance maladie des professions indépendantes, mutualité sociale agricole, y sont représentés avec voix consultative.

Rôle

- Donner un avis aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

L'avis comporte notamment :

- L'appréciation par indication médicale des niveaux de service médical rendu (SMR) du médicament,

- L'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) en une comparaison du médicament étudié avec les médicaments existants et appartenant à la même classe pharmacothérapeutique,

- Cet avis mentionne expressément les indications thérapeutiques pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée (indications thérapeutiques remboursables correspondant en tout ou partie aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)),

- Le cas échéant, la proposition d'accompagner l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la clause relative aux médicaments d'exception,

- Pour chaque spécialité dont elle propose l'inscription : le taux de prise en charge (65%, 35%) en fonction de l'importance du SMR. L'avis précise le cas échéant, si le médicament doit être reconnu comme irremplaçable et particulièrement coûteux (100%).

- Donner un avis, à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé sur le contenu de divers documents tels que :
  - Les fiches de transparence,
  - Les fiches d'information thérapeutique (FIT),
  - Les recommandations de bonnes pratiques,
  - Les références médicales opposables..

Dominante

Technique de remboursement
Application thérapeutique

• Comité économique des produits de santé

Gestion

Commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé.
Il est créé auprès des ministres compétents : ministres de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'industrie.
Le secrétariat est placé auprès de la direction de la sécurité sociale.
Les trois principaux régimes d'assurance maladie : régime général, assurance maladie des professions indépendantes, mutualité sociale agricole, y sont représentés par un membre conjointement désigné, avec voix délibérative.

Rôle

- Contribuer à l'élaboration de la politique économique du médicament : moyens pour assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM),
- Conclure avec les laboratoires pharmaceutiques des conventions fixant notamment le prix de vente des spécialités remboursables. En cas de refus du laboratoire, ce prix peut être fixé par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité,
- La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament,
- Demander la modification du prix d'un médicament lorsqu'il est interdit de publicité par l'AFSSAPS,
- Proposer les tarifs de remboursement des dispositifs médicaux et, le cas échéant leur prix.

Dominante

Economique

Chapitre 4

La prescription,

La délivrance,

La prise en charge

du médicament

La prescription

• L'auteur

- **Le médecin**

- **Le chirurgien dentiste**
  Prescription limitée aux médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

- **La sage femme**
  Prescription limitée aux médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel.

- **Le directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale**
  Prescription limitée aux médicaments nécessaires à l'exercice de la biologie.

- **Le pédicure podologue**
  Prescription limitée aux topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel, mais non pris en charge par l'assurance maladie.

• La rédaction

➢ **Libellé du médicament :**

Pratiquement, un médicament peut être prescrit sous 2 libellés :

- le nom de spécialité : nom de fantaisie ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant,

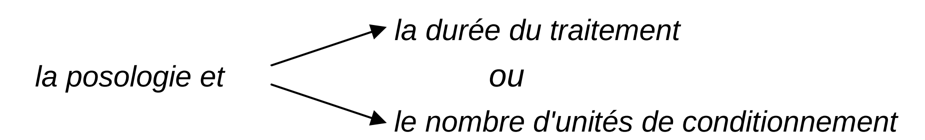
- la dénomination commune du principe actif en indiquant :
  ➢ le principe actif du médicament et le dosage,
  ➢ la forme pharmaceutique et la voie d'administration.

  Si le médecin prescrit un médicament comportant plusieurs principes actifs, il indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif en insérant le signe "+" entre chacun d'entre eux.

Exemple : dextropropoxyphène 30 mg + paracétamol 400 mg gélule voie orale.

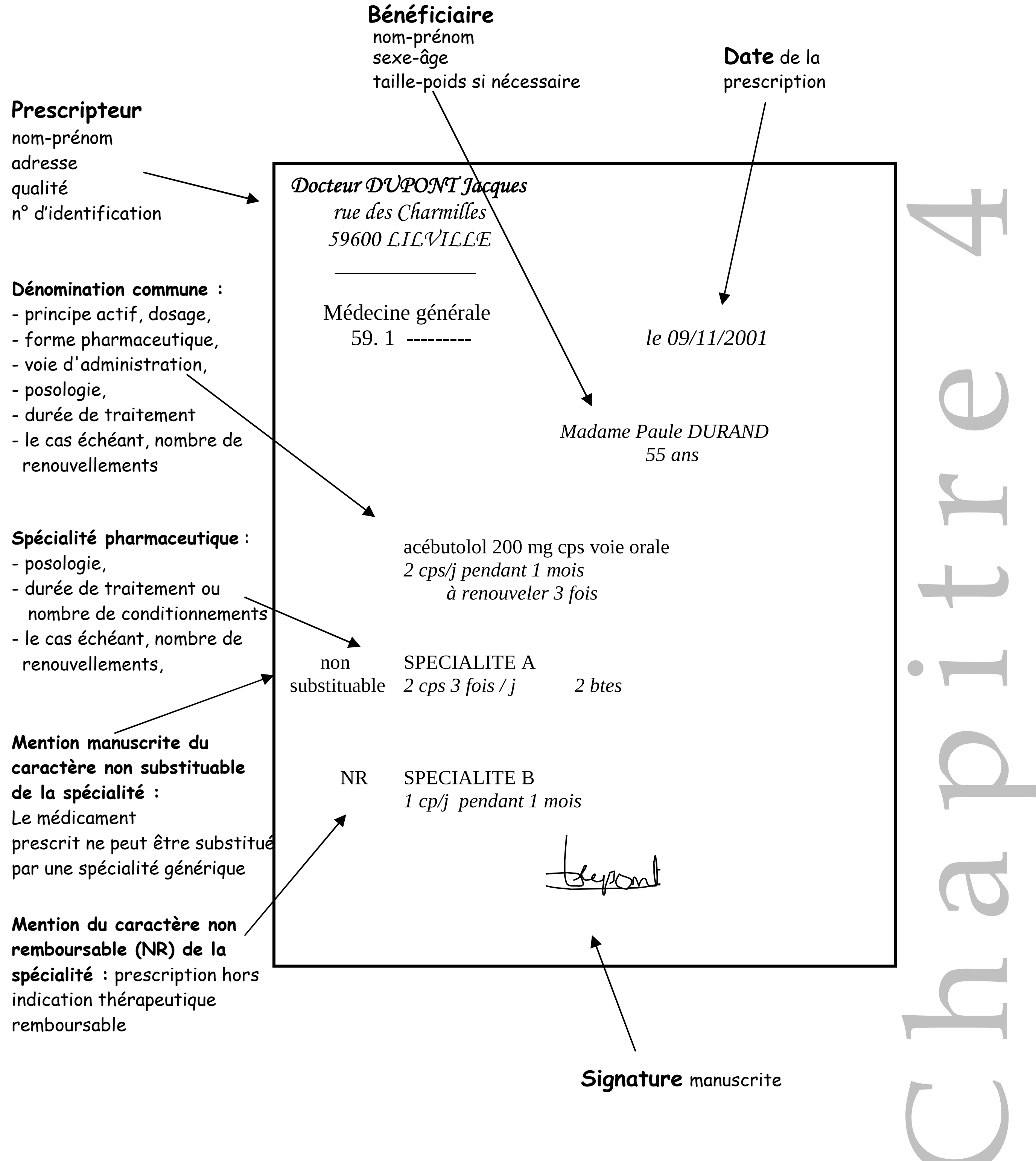
➢ **Mentions obligatoires pour les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses :**

- Pour une prescription en nom de spécialité :



- Pour une prescription en dénomination commune :

  la posologie et la durée du traitement



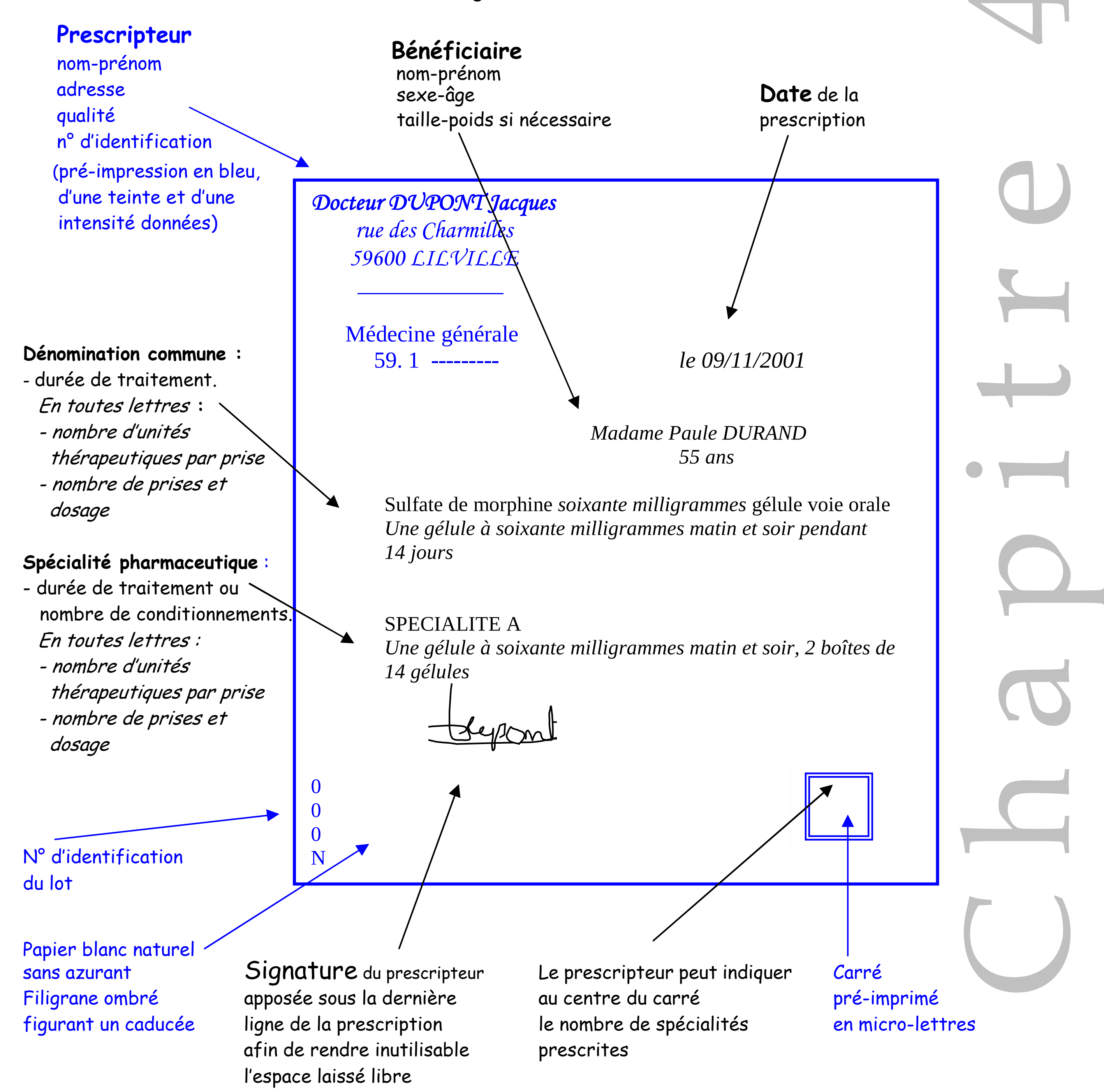
Pour les malades atteints d'une affection de longue durée exonérante, la prescription doit être rédigée sur une ordonnance bizone :

- la zone haute pour les prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée exonérante,
- la zone basse réservée aux prescriptions sans rapport avec l'affection de longue durée exonérante.

Ordonnance sécurisée

Ce support est obligatoire pour la prescription des médicaments classés comme stupéfiants et des médicaments soumis en partie à la réglementation des stupéfiants.

Il existe également un ordonnancier bizone sécurisé réservé aux prescriptions établies aux malades atteints d'une affection de longue durée exonérante.



Chapitre 4

La prescription

MEDICAMENT	ORDONNANCE	DUREE DE PRESCRIPTION
Hors liste	Simple ordonnance	Pas de limite de validité.
Liste II **Liste I**	Simple ordonnance réglementairement libellée : - posologie – mode d'emploi - durée de traitement ou nombre de conditionnements - le cas échéant, nombre de renouvellements	Validité limitée à 12 mois de traitement.
Cas particuliers ***Liste I***		
Anxiolytiques		Limitée à 12 semaines
TRANXENE® cp 20mg	cf. infra	cf. infra
Hypnotiques		Limitée à 4 semaines
HALCION®		Limitée à 2 semaines
ROHYPNOL®	cf. infra	cf. infra
isotrétinoïne par voie orale		Limitée à 1 mois pour les femmes en âge de procréer
Liste I soumis à réglementation des stupéfiants		
ROHYPNOL®	Ordonnance **sécurisée** réglementairement libellée : - durée de traitement ou nombre de conditionnements, - **en toutes lettres** nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage.	**Limitée à 14 jours.** Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur.
SUBUTEX® TRANXENE® cp 20mg	Ordonnance **sécurisée** réglementairement libellée : - durée de traitement ou nombre de conditionnements, - **en toutes lettres** nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage.	**Limitée à 28 jours.** Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur.
TEMGESIC®	Ordonnance **sécurisée** réglementairement libellée : - durée de traitement ou nombre de conditionnements, - **en toutes lettres** nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage.	Dispositions générales de la liste I

La prescription

MEDICAMENT	ORDONNANCE	DUREE DE PRESCRIPTION
Stupéfiants	Ordonnance **sécurisée** réglementairement libellée : - durée de traitement ou nombre de conditionnements, - **en toutes lettres** nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage.	Limitée à 28, 14 ou 7 jours selon les stupéfiants. Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur.

La délivrance

La délivrance des médicaments obéit aux dispositions réglementaires du code de la santé publique. Celles-ci sont reprises dans les tableaux ci-après.
Par ailleurs le libellé de la prescription, nom de spécialité ou dénomination commune génère des modalités de dispensation spécifiques.

➢ Si la prescription est établie en nom de spécialité :

2 possibilités selon l'appartenance ou non du principe actif au répertoire des groupes génériques.

- **Le principe actif n'est pas inscrit au répertoire :**

  le pharmacien ne peut dispenser un médicament autre que celui prescrit sauf :

  - avec l'accord exprès et préalable du prescripteur,
  - sans l'accord, en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

- **Le principe actif est inscrit au répertoire :**

  le pharmacien peut substituer le médicament prescrit par un médicament appartenant au même groupe générique à condition que le médecin ne s'y soit pas opposé ; les modalités de dispensation sont développées au chapitre 5 : le médicament générique.

➢ Si la prescription est établie en dénomination commune :

2 possibilités selon l'appartenance ou non du principe actif au répertoire des groupes génériques.

- **Le principe actif n'est pas inscrit au répertoire :**

  le pharmacien ne peut dispenser un médicament ayant une dénomination commune différente de celle prescrite sauf :

  - avec l'accord exprès et préalable du prescripteur,
  - sans l'accord, en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

  Le pharmacien dispense un médicament correspondant à toutes les mentions de la prescription : principe actif, dosage, forme pharmaceutique et voie d'administration.

  La forme pharmaceutique du médicament dispensé doit correspondre à celle du médicament prescrit. La réglementation ne prévoit à ce jour, aucun encadrement financier spécifique.

- **Le principe actif est inscrit au répertoire :**

  le pharmacien doit délivrer un médicament appartenant au même groupe générique ; les modalités de dispensation sont développées au chapitre 5 : le médicament générique.

La délivrance

MEDICAMENT	DELIVRANCE	RENOUVELLEMENT
Hors liste	- Libre - Si remboursement par l'assurance maladie : - par période maximale de 30 jours ou de 4 semaines selon le conditionnement, - pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à 1 mois : délivrance pour cette durée possible dans la limite de 3 mois.	- Possible sans limitation - Dans la limite de 12 mois de traitement si remboursement par l'assurance maladie
Liste II	- Première délivrance sur présentation d'une ordonnance datant de moins de 3 mois. - Si remboursement par l'assurance maladie : - par période maximale de 30 jours ou de 4 semaines selon le conditionnement, - pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à 1 mois : délivrance pour cette durée possible dans la limite de 3 mois.	- Renouvelable sur présentation de l'ordonnance sauf mention expresse contraire du médecin. - Le renouvellement ne peut avoir lieu qu'après un délai résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées et dans la limite de 12 mois de traitement.
Liste I	- Première délivrance sur présentation d'une ordonnance datant de moins de 3 mois. - Si remboursement par l'assurance maladie : - par période maximale de 30 jours ou de 4 semaines selon le conditionnement, - pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à 1 mois : délivrance pour cette durée possible dans la limite de 3 mois.	- Non renouvelable sauf mention expresse contraire du médecin. - Le renouvellement ne peut avoir lieu qu'après un délai résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées et dans la limite de 12 mois de traitement.

La délivrance

MEDICAMENT	DELIVRANCE	RENOUVELLEMENT
Cas particuliers liste I	Durée maximale de délivrance :	
Contraceptifs	- 12 semaines	- Renouvelable dans la limite de 12 mois de traitement
Anxiolytiques	- 30 jours ou 4 semaines selon le conditionnement	- Renouvelable dans la limite de 12 semaines de traitement
TRANXENE® cp 20mg	- cf. infra	- cf. infra
Hypnotiques	- 4 semaines	- Non renouvelable
HALCION®	- 2 semaines	- Non renouvelable
ROHYPNOL®	- cf. infra	- cf. infra
isotrétinoïne par voie orale	- 1 mois pour les femmes en âge de procréer	- Non renouvelable pour les femmes en âge de procréer
Listes I et II (après exécution)	- Apposer sur l'ordonnance : . timbre de l'officine, . numéro d'inscription à l'ordonnancier, . date d'exécution et quantités délivrées.	- Apposer les mêmes mentions sur l'ordonnance que lors de la première délivrance

La délivrance

MEDICAMENT	DELIVRANCE	RENOUVELLEMENT
Liste I soumis à réglementation des stupéfiants		
ROHYPNOL®	- sans mention explicite "délivrance en une seule fois" **fractionnement de 7 jours maximum**. - avec mention explicite "délivrance en une seule fois" **délivrance de 14 jours maximum**. - déconditionnement le cas échéant si l'ordonnance est présentée au-delà de 24 h suivant la date de prescription ou la fin de la fraction précédente	- Non renouvelable - Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur.
SUBUTEX®	- sans mention explicite "délivrance en une seule fois" **fractionnement de 7 jours maximum**. - avec mention explicite "délivrance en une seule fois" **délivrance de 28 jours maximum**. - - déconditionnement le cas échéant si l'ordonnance est présentée au-delà de 24 h suivant la date de prescription ou la fin de la fraction précédente	- Non renouvelable - Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur
TRANXENE® cp 20mg	- délivrance de 28 jours maximum. - pas de déconditionnement.	- Non renouvelable - Chevauchement non autorisé sauf mention expresse portée sur l'ordonnance par le prescripteur.
TEMGESIC®	- Dispositions générales de la liste I	- Renouvelable selon indications du prescripteur

La délivrance

MEDICAMENT	DELIVRANCE	RENOUVELLEMENT
Stupéfiants	- selon les médicaments prescrits pour 28, 14 ou 7 jours à compter de la date de la prescription et seulement pour la durée restant à courir à la date de présentation de l'ordonnance - déconditionnement le cas échéant si l'ordonnance est présentée au-delà de 24 h suivant la date de prescription ou la fin de la fraction précédente.	- Non renouvelable
Cas particuliers	Médicaments à base de fentanyl : DUROGESIC®, ACTIQ® - sans mention explicite "délivrance en une seule fois" **fractionnement de 14 jours maximum** : DUROGESIC® **fractionnement de 7 jours maximum :** ACTIQ® - avec mention délivrance en une seule fois, délivrance de 28 jours maximum. - déconditionnement le cas échéant	- Non renouvelable
	METHADONE AP-HP - sans mention explicite "délivrance en une seule fois" **fractionnement de 7 jours maximum**. - avec mention explicite "délivrance en une seule fois" **délivrance de 14 jours maximum**.	- Non renouvelable
Stupéfiants et liste I soumis à réglementation des stupéfiants (après exécution)	- Conserver une copie de l'ordonnance 3 ans - Remettre l'original au malade avec : . timbre de l'officine, . numéro d'inscription à l'ordonnancier, . date d'exécution et quantités délivrées.	- Non renouvelable - sauf TEMGESIC® selon indications du prescripteur.

Chapitre 4

REMARQUE

Refus de délivrance : lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

La prise en charge

Le code de la santé publique, par son article L. 5123-7 précise : "afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale".

Les articles R. 5123-1, R. 5123-2 et R. 5123-3 du code de la santé publique répondent à cette préoccupation dont les nouvelles dispositions résultant des décrets n° 2004-802 du 29.07.2004 et n° 2004-1367 du 16.12.2004 sont les suivantes :

*" L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, **pour permettre la prise en charge** de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :*

1. ***la posologie ;***
2. *soit **la durée du traitement**, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, **le nombre d'unités de conditionnement**.*

*Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux **font défaut**, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant **aux besoins du patient** après avoir recueilli **l'accord du prescripteur** qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament **n'est pas soumis** aux dispositions de **l'article R. 5132-3**, il peut être pris en charge **sans l'accord du prescripteur** si le pharmacien délivre soit **le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance** sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, **si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance**, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.*

*L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour **une durée de traitement supérieure à un mois** indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement**, dans la limite de douze mois.** Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit le conditionnement.*

***Pour en permettre la prise en charge**, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure **à quatre semaines ou à trente jours** selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.*

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance. "

Cas Pratiques – Quelques exemples

SPECIALITE	LIBELLE DE LA PRESCRIPTION	MODALITES DE DELIVRANCE
LOVENOX® 20 mg/0,2 ml (existe en boîtes de 2 et de 6 seringues 20 mg/0,2 ml)	*1 sc/jour pendant 14 jours*	Délivrer 2 boîtes de 6 et 1 boîte de 2
ZYLORIC® 300 (boîte de 28)	*1/jour pendant 30 jours*	Délivrer une boîte de 28
IMOVANE® 7,5 mg (boîtes de 5 et de 14)	*1 le soir pendant un mois*	Délivrer 2 boîtes de 14
BIOSTIM® (boîte de 8)	*2/jour pendant 8 jours,* *arrêt de 3 semaines* *1/jour pendant 8 jours,* *arrêt 3 semaines* *1/jour pendant 8 jours,* *soit 4 boîtes*	Délivrer mois par mois
GLUCOPHAGE® 850 mg (boîte de 30)	*2/jour 3 boîtes*	Délivrer seulement 2 boîtes
DIVINA®	*1 par jour 3 mois*	Délivrer mois par mois
DIAMICRON® 30 mg (boîtes de 30 et de 60)	*1 par jour 2 mois*	Délivrer une boîte de 60 (en raison de l'existence d'un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à 1 mois)

Chapitre 5

Le médicament générique

Le médicament générique

Le médicament générique a été défini dans le paysage français par le biais de l'ordonnance n°345-96 du 24 avril 1996.

• La définition

La définition actuelle du médicament générique figure au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique .

«On entend par :
…
5° spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées.»

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

• La dénomination

Les spécialités génériques doivent avoir un nom commercial constitué :

- soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant,
- soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité (suffixe <u>Gé</u>).

• Le répertoire des groupes génériques

Les spécialités génériques sont inscrites, par décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) publiée au journal officiel à un répertoire organisé en groupes génériques.

Ce répertoire présente les spécialités génériques, ainsi que leur spécialité de référence, par groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique, ainsi que les excipients à effet notoire pour les spécialités qui en contiennent.

Certains groupes génériques ne possèdent pas de spécialité de référence, d'autres comportent une spécialité de référence dont le brevet n'est pas arrivé à échéance et donc non substituable.

Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par la dénomination commune précédée de la mention : "dénomination commune".

Les mentions, principe actif, dosage, forme pharmaceutique et voie d'administration, devant figurer sur une prescription libellée en dénomination commune, sont spécifiées sur le répertoire à l'attention des prescripteurs.

Ce répertoire régulièrement actualisé, constitue le cadre légal de la substitution et de la délivrance d'une spécialité appartenant à un groupe générique sur prescription libellée en dénomination commune.

• La dispensation au vu d'une prescription libellée en nom de spécialité

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 et son décret d'application du 11/06/1999 ont élargi le droit de substitution du pharmacien.

Outre la possibilité de délivrer un médicament autre que celui prescrit :
- avec l'accord exprès et préalable du prescripteur,
- sans cet accord, mais uniquement en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient,

le pharmacien peut substituer la spécialité prescrite par une autre spécialité du même groupe générique.

Cette substitution doit être réalisée dans le respect du cadre réglementaire défini par décret et ne peut s'exercer que si le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité pour des raisons particulières tenant au patient, en apposant sur l'ordonnance la mention :
- non substituable
- de manière manuscrite
- avant la dénomination de chaque spécialité prescrite.

Les modalités de substitution

- Appartenance au répertoire des groupes génériques

Le pharmacien doit se référer au répertoire des groupes génériques pour substituer au médicament prescrit l'un des médicaments appartenant au même groupe générique.

Au sein d'un groupe générique, les médicaments sont substituables les uns aux autres : spécialités de référence et spécialités génériques entre elles (sauf pour les spécialités de référence dont le brevet n'est pas arrivé à échéance).

La forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle du médicament prescrit, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.

- Prise en compte des excipients à effet notoire

Le répertoire des groupes génériques comporte des recommandations relatives à la prise en compte des excipients à effet notoire lors de la substitution.

- pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité dépourvue de tout excipient à effet notoire.

- pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les mêmes excipients à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue d'excipient à effet notoire.

- la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas la spécialité prescrite est possible lorsque après l'interrogatoire, il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

La neutralité financière

La substitution effectuée par le pharmacien ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.
La base de remboursement des spécialités génériques peut être limitée à un **tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)**.

Ce TFR est désormais décidé par le CEPS, sauf opposition conjointe des ministres concernés.

Le 1er arrêté paru le 29 juillet 2003 *(JO du 27 août 2003)* institue le TFR pour certains groupes génériques et en fixe le montant.

71 TFR sont ainsi fixés correspondant à :

- 29 principes actifs
- 63 groupes génériques du répertoire de l'AFSSAPS (au sein d'un même groupe générique, existence possible de plusieurs TFR compte tenu des différents conditionnements)
- environ 460 spécialités *(spécialités de référence et génériques)*

Selon le communiqué du 19 juin 2003 du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, les groupes, visés par cet arrêté, concernent ceux dont la pénétration du générique mesurée en volume, sur le mois d'avril 2003, est comprise entre 10 % et 45 %.

Trois décisions supplémentaires du 10 mars 2005 (JO du 20 avril 2005), du 8 juillet 2005 (JO du 22 juillet 2005) et du 29 août 2005 (JO du 16 septembre 2005) concernant 13 principes actifs (ou associations de principes actifs), 19 groupes génériques et 24 TFR ont complété les dispositions existantes.

Les spécialités seront prises en charge selon les modalités suivantes :

Prix de vente	Base de remboursement
≥ TFR	TFR
< TFR	Prix de vente

Ce dispositif est entré en vigueur le 8 septembre 2003.

Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance

En cas de substitution, le pharmacien doit porter sur l'ordonnance les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament délivré
- la forme pharmaceutique si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit (sachets, comprimés…)
- le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

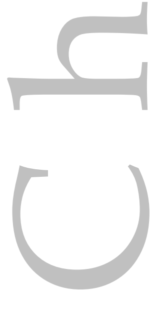
• La dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune

Sur prescription libellée en dénomination commune et si le principe actif prescrit est inscrit au répertoire des groupes génériques, le pharmacien doit délivrer une spécialité générique appartenant au même groupe (article L. 5125-23 du C.S.P.)

Les modalités de dispensation

Le pharmacien dispense un médicament correspondant à toutes les mentions reprises au répertoire, principe actif, dosage, forme pharmaceutique et voie d'administration.

Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.



La neutralité financière

Les dispositions sont identiques à celles énoncées pour la dispensation au vu d'une prescription libellée en nom de spécialité.

Les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance

Le pharmacien doit porter sur l'ordonnance la dénomination du médicament délivré.

Les médicaments d'exception

Les médicaments à prescription restreinte

Chapitre 6

Deux décrets parus en 1994 ont créé deux catégories de médicaments :

- médicaments d'exception (code de la sécurité sociale)
- médicaments à prescription restreinte (code de la santé publique)

sans pour autant modifier leur classement en liste I, en liste II ou comme stupéfiant.

Un décret paru le 15 /06/2004 :
a modifié le régime de la prescription restreinte et instauré de nouvelles catégories.

Leurs modalités de dispensation sont reprises dans deux tableaux, l'un classé par nom de spécialité, l'autre par dénomination commune, présentés en fin de chapitre.

Les médicaments d'exception

Ce sont des spécialités pharmaceutiques particulièrement coûteuses et d'indications précises dont le remboursement est limité à certaines indications thérapeutiques.

Pour chaque médicament d'exception, la **Commission de la transparence** établit une **Fiche d'Information Thérapeutique** (FIT) décrivant les caractéristiques de la spécialité et les seules indications qui autorisent le remboursement.

Chapitre 6

• La prescription

La prescription de ces médicaments doit être rédigée sur une ordonnance de " médicaments d'exception " à 4 volets, dûment complétée, sans laquelle la caisse d'assurance maladie ne peut procéder au remboursement.
Cette ordonnance atteste l'adéquation de la prescription aux indications thérapeutiques retenues par la FIT.

• La délivrance

- Lors de la présentation de l'ordonnance spécifique à 4 volets, le pharmacien s'assure que celle-ci est remplie conformément aux dispositions de la F.I.T. et complète la partie qui lui est réservée (date de délivrance, cachet du pharmacien, mentions obligatoires : n° d'enregistrement à l'ordonnancier, quantités délivrées).
- En cas de renouvellement, le pharmacien ne facture les médicaments d'exception à la caisse d'assurance maladie que sur présentation du volet n°1 de l'ordonnance de médicament d'exception. Une copie de celui-ci sera transmise à l'appui de chaque facturation de renouvellement de traitement.

Si ces dispositions réglementaires ne sont pas respectées, le pharmacien ne doit pas facturer les médicaments à l'assurance maladie.

• Les médicaments actuellement concernés

ACOMPLIA®, ANDRACTIM®, ANZEMET®, ARANESP®(*), AVONEX®(*), BETAFERON®(*), CAVERJECT®, CAVERJECTDUAL®, COPAXONE®(*), EDEX®, EMEND®, ENBREL®(*), EPREX® (*), FORSTEO®, GENOTONORM®(*), HUMIRA®(*), IMIJECT®, KINERET®(*), KYTRIL®, MAXOMAT®(*), MODIODAL®(*), NAVOBAN®, NEORECORMON®(*), NORDITROPINE®(*), NUTROPINAq®(*), PROTOPIC®(*), RAPTIVA®(*), REBIF®(*), REGRANEX®, SAIZEN®(*), UMATROPE®(*), VISUDYNE®(*), XENAZINE®, XOLAIR®, ZOMACTON®(*), ZOPHREN®.

(*) *Médicaments relevant également du statut de médicament à prescription restreinte.*

Avril 2007

Ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception

Volets 2 et 3 à adresser à l'organisme d'Assurance Maladie.
Volet 4 à conserver par le pharmacien.

cerfa

N° 12708*01

ORDONNANCE DE MEDICAMENTS OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION

(art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)

VOLET 1 à conserver par l'assuré(e)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURE(E)

NUMERO D'IMMATRICULATION

NOM et Prénom (suivis, s'il y a lieu, du nom d'époux(se))

ADRESSE

SI LA PERSONNE RECEVANT LES SOINS N'EST PAS L'ASSURE(E)

NOM

Prénom | Sexe | Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1

Médicament prescrit ☐

Produit ou prestation prescrit(e) ☐

S'il s'agit d'un médicament :

Présentation : forme, dosage, voie d'administration, posologie

S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation :

Présentation : nombre d'unités ou posologie

Durée du traitement, le cas échéant :

2 Si le patient est atteint d'une affection de longue durée, la prescription est-elle en rapport avec celle-ci ? ☐ OUI ☐ NON

3 Je soussigné(e), Docteur ...., atteste que la prescription concernant le patient sus-visé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique validée par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

Le à

Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Date limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (1)

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

(1) si prescription initiale par Et. de santé

PARTIE RESERVEE AU PHARMACIEN, AU FOURNISSEUR ou A L'ETABLISSEMENT

Date de délivrance

CACHET DU PHARMACIEN, DU FOURNISSEUR OU DE L'ETABLISSEMENT (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 78.17 du 15.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (Art. L. 114-13 du Code S.S. et 441.1 du Code pénal).

S 3326a

Mentions à compléter :
- le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier
- les quantités délivrées

Les médicaments à prescription restreinte

Chapitre 6

Lors de la délivrance ou de la révision de l'autorisation de mise sur le marché, l'AFSSAPS, pour des motifs de santé publique, peut classer les spécialités pharmaceutiques comme **médicaments soumis à prescription restreinte.**

Ces médicaments sont désormais répartis en 5 catégories :
- **les médicaments réservés à l'usage hospitalier** (RH),
- **les médicaments à prescription hospitalière** (PH),
- **les médicaments à prescription initiale hospitalière** (PIH),
- **les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes** (PRS),
- **les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement** (SP).

➢ Les médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)

Le classement des médicaments dans cette catégorie se justifie soit par des contraintes techniques d'utilisation, soit par la nécessité d'une hospitalisation pour garantir la sécurité d'utilisation.
Ces médicaments ne sont pas disponibles en officine de ville. Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation.

➢ Les médicaments à prescription hospitalière (PH)

Le classement des médicaments dans cette catégorie se justifie soit par la nécessité d'effectuer le diagnostic et le suivi dans un établissement de soins disposant de moyens adaptés, soit par les caractéristiques pharmacologiques du médicament, son degré d'innovation ou un autre motif de santé publique.

• La prescription

- La prescription est réservée aux prescripteurs exerçant dans des établissements de santé publics ou privés, dans des établissements de transfusion sanguine, dans des centres spécialisés de soins aux toxicomanes, dans des installations de chirurgie esthétique dûment autorisées.
- La prescription doit comporter le nom de l'établissement dans lequel exerce le prescripteur.
- La prescription peut également être réservée à certains médecins spécialistes.
- L'autorisation de mise sur le marché (AMM); l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), l'autorisation d'importation (AI) peut prévoir que tout ou partie du traitement doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués sans hospitalisation dans un établissement de santé.

• La dispensation

Elle s'effectue en officine de ville. Si le médicament est également inscrit sur la liste des médicaments rétrocédés, la dispensation peut aussi être effectuée par une pharmacie hospitalière autorisée (double circuit ville/hôpital).

⇒ Le pharmacien s'assure :

- de la qualification ou titre du prescripteur,
- si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit, de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.

⇒ Le pharmacien reporte sur l'ordonnancier le nom de l'établissement et de l'auteur de la prescription, la spécialité du prescripteur si la prescription est réservée à certains médecins spécialistes.

Lorsque ces conditions réglementaires ne sont pas respectées, le pharmacien ne peut exécuter la prescription.

Les médicaments appartenant à cette catégorie portent la mention PH dans les tableaux en fin de chapitre.

➢ Les médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)

Le classement des médicaments dans cette catégorie se justifie par la nécessité d'effectuer le diagnostic dans un établissement disposant de moyens adaptés.

• La prescription

- La prescription initiale est réservée aux médecins exerçant dans des établissements de santé publics ou privés, dans des établissements de transfusion sanguine, dans des centres spécialisés de soins aux toxicomanes, dans des installations de chirurgie esthétique dûment autorisées.
- L'ordonnance initiale doit comporter le nom de l'établissement dans lequel exerce le prescripteur.
- La prescription initiale peut être réservée à certains médecins spécialistes.
- L'ordonnance initiale peut devenir caduque au terme d'un délai fixé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou l'autorisation d'importation (AI) et ne peut être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement hospitalier et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.
- L'ordonnance de renouvellement peut être établie par un médecin de ville autorisé sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

- **La dispensation**

Elle s'effectue en officine de ville. Si le médicament également est inscrit sur la liste des médicaments rétrocédés, la dispensation peut aussi être effectuée par une pharmacie hospitalière autorisée (double circuit ville/hôpital).

⇒ Le pharmacien s'assure :

. Pour l'ordonnance initiale :
- de la qualification ou titre du prescripteur,
- si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit, de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.

. Pour le renouvellement :
- de la présentation de l'ordonnance initiale hospitalière,
- de la qualification ou titre du prescripteur,
- le cas échéant, de la validité du délai de l'ordonnance initiale,
- des mentions portées sur l'ordonnance (en cas de nécessité, seules posologie et/ou durée de traitement peuvent être modifiées),
- si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit, de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.

⇒ Le pharmacien reporte sur l'ordonnancier le nom de l'établissement et de l'auteur de la prescription initiale, la spécialité du prescripteur si la prescription est réservée à certains médecins spécialistes.

Lorsque ces conditions réglementaires ne sont pas respectées, le pharmacien ne peut exécuter la prescription.

Les médicaments appartenant à cette catégorie portent la mention PIH dans les tableaux en fin de chapitre.

➢ Les médicaments à prescription réservée à certains spécialistes (PRS)

Le classement des médicaments dans cette catégorie se justifie par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

- **La prescription**

- La prescription ou la prescription initiale est réservée à certains médecins spécialistes.
- La prescription doit comporter la spécialité du prescripteur.
- Si seule la prescription initiale est réservée à certains médecins spécialistes, l'ordonnance de renouvellement peut être établie par tout médecin autorisé sous réserve de comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.
- L'ordonnance initiale peut devenir caduque au terme d'un délai fixé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou l'autorisation d'importation (AI) et ne peut être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.

• La dispensation

Elle s'effectue en officine de ville. Si le médicament est également inscrit sur la liste des médicaments rétrocédés, la dispensation peut aussi être effectuée par une pharmacie hospitalière autorisée (double circuit ville/hôpital).

⇒ Le pharmacien s'assure :

- de la présentation de l'ordonnance initiale (pour les médicaments où seule la prescription initiale est réservée à des médecins spécialistes),
- de la qualification ou titre du prescripteur (pour toute prescription ou pour la prescription initiale),
- la cas échéant, de la validité du délai de l'ordonnance initiale,
- des mentions portées sur l'ordonnance (en cas de nécessité, seules posologie et durée du traitement peuvent être modifiées),
- si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.

Si le médicament relève également des catégories PH ou PIH, le pharmacien s'assure du respect des dispositions propres à ces catégories.

Lorsque ces conditions réglementaires ne sont pas respectées, le pharmacien ne peut exécuter la prescription.

Les médicaments appartenant à cette catégorie portent la mention PRS dans les tableaux en fin de chapitre.

➢ Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)

Le classement des médicaments dans cette catégorie se justifie par la gravité des effets indésirables que leur emploi peut provoquer.

• La prescription

Elle est subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre.

Elle doit comporter :

- la mention que les examens prévus à l'AMM ont été effectués et que les conditions prévues pour conduire le traitement sont respectées,
- si l'AMM le prévoit, la date de réalisation de ces examens et le délai au-delà duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation de ces examens, devient caduque.

• La dispensation

Elle s'effectue en officine de ville. Si le médicament est également inscrit sur la liste des médicaments rétrocédés, la dispensation peut aussi être effectuée par une pharmacie hospitalière autorisée (double circuit ville/hôpital).

⇒ Le pharmacien s'assure :

- de la mention que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues à l'AMM pour conduire le traitement sont respectées,
- si l'autorisation de mise sur le marché (AMM) le prévoit, de la mention de la date de réalisation des examens, du délai au terme duquel en l'absence de réalisation des examens l'ordonnance est caduque, de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.

Il peut y avoir cumul de cette catégorie avec les catégories précédentes (PH, PIH, PRS) ; les modalités de dispensation décrites pour cette catégorie s'ajoutent alors à celles indiquées pour la catégorie de prescription restreinte avec laquelle elle se cumule.

Lorsque ces conditions réglementaires ne sont pas respectées, le pharmacien ne peut exécuter la prescription.

Les médicaments appartenant à cette catégorie portent la mention SP dans les tableaux en fin de chapitre.

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
ACOMPLIA®	rimonabant	anti-obésité (indication remboursable)	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
ACLASTA®	acide zolédronique	Biphosphonates	SP	-		OUI (1 an)	-	Tout médecin	
ADRIBLASTINE®	chlorhydrate de doxorubicine	Cytotoxique	PH/PRS/SP	-	OUI	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
AGENERASE®	amprénavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
AMETYCINE® cps dosage 40 mg	mitomycine	Antibiotiques Cytostatiques	PIH / PRS	-	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux spécialistes en urologie et/ou en oncologie médicale	
ANDRACTIM®	androstanolone	Androgène gynécomastie idiopathique	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
ANZEMET®	dolasétron	Antiémétiques antinauséeux Sétrons	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
APTIVUS	tripanavir	Antirétroviraux Antiprotéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tour médecin
ARANESP®	darbepoetin alfa	Erythropoïétine	PIH	OUI	OUI 1(an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse est également autorisée	Tout médecin
ARAVA®	léflunomide	Rhumatologie Immunosuppresseurs	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux rhumatologues et spécialistes en médecine interne	
AREDIA®	pamidronate sodique	Régulateurs du calcium osseux bisphosphonates	SP	-	-	-	-	Tout médecin N.B. : suivi biologique requis	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
ARICEPT®	donepezil	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	PRS / SP	-	-	OUI (1 an)	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin
ATROVENT® et ses génériques Sol. pr inhalation par nébuliseur	ipratropium bromure	antiasthmatique	PRS	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
AVONEX®	interféron bêta-1a	Sclérose en plaques Interférons bêta	PRS / SP	OUI	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
AZACTAM®	aztreonam	Antibiotique Antibactérien	PH	-	OUI	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
BETAFERON®	interféron bêta-1b	Sclérose en plaques Interférons bêta	PRS / SP	OUI	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
BRICANYL® et ses génériques sol. pr inhalation par nébuliseur	terbutaline	Pneumologie	PRS	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
BONDRONAT®	acide ibandronique	Régulateur du calcium osseux Disphosphonates	SP	-	-	-	-	Tout médecin NB : suivi biologique requis	
CARDENSIEL® CARDIOCOR®	bisoprolol	Cardiologie Bêtabloquants	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservée aux médecins spécialistes en cardiologie ou médecine interne	Tout médecin
CARYOLYSINE®	Chlorhydrate de chlorméthine	Cytotoxique	PRS/SP	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en oncologie médicale, en cancérologie, en hématologie, en dermatologie	
CAVERJECT® CAVERJECTDUAL®	alprostadil	Urologie Troubles de l'érection	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
CELANCE®	pergolide	Maladie de Parkinson	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservée aux neurologues	Tout médecin
CELLCEPT®	mycophénolate mofétil	Immunosuppresseurs	PIH	-	OUI (6 mois)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
CERTICAN®	évérolimus	Immunosuppresseurs (greffes cardiaque ou rénale)	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée aux médecins hospitaliers	Tout médecin
CETROTIDE®	cétrorélix	Gynécologie Facteurs de libération de gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
COLIMYCINE® 1MUI Poudre et solvant pour inhalation	Colistiméthate sodique	Antibiotique	**PHI**	-	**OUI (6 mois)**	**-**	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
COMBIVIR®	lamivudine zidovudine	Antirétroviraux	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
CONCERTA LP®	méthylphénidate	Troubles de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant Narcolepsie Psychostimulants	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédiatrie et pédopsychiatrie	Tout médecin
								NB : Stupéfiants – prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours	
COPAXONE®	glatiramère	Neurologie Sclérose en plaques	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
COPEGUS®	ribavirine	Antiviraux Hépatite C	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	**OUI**	Réservée aux médecins spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne et infectiologie	Tout médecin
								NB : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance : - qu'il a donné toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse - pour les femmes traitées que les tests de grossesse tels que précisés dans le RCP ont été réalisés et s'avèrent négatifs (1 test avant le début du traitement, 1 test/mois pendant le traitement et les 6 mois suivant son arrêt)	
CRIXIVAN®	indinavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
EBIXA®	mémantine	Maladie d'Alzheimer Antagoniste glutamate	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie.	Tout médecin
EDEX®	alprostadil	Urologie Troubles de l'érection	**-**	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
EMEND®	aprépitant	Antiémétiques Antinauséeux (chimiothérapie anticancéreuse)	**-**	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
EMTRIVA®	emtricitabine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
ENBREL® 25 mg	étanercept	Rhumatologie Dermatologie Immunosuppresseurs	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie	
ENBREL® 50 mg								Réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en dermatologie	
EPIVIR®	lamivudine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
EPREX®	époétine alfa	Erythropoïétine	**PIH**	**OUI**	**OUI 1(an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse est également autorisée	Tout médecin
EXELON®	rivastigmine	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE: Hospitalière exclusive (validité)	PRESCRIPTION INITIALE: Hospitalière ou non (validité)	MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE: PRESCRIPTION INITIALE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE: RENOUVELLEMENT
EXJADE®	déférasirox	Antidote Chélateur du fer	**PIH/SP**	-	**Oui (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier, y compris ETS	Tout médecin
FARMORUBICINE®	chlorhydrate d'épirubicine	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
FLUDARA® (voie orale)	fludarabine	Anticancéreux Cytostatiques	**PIH / PRS**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en hématologie, oncologie et médecine interne	
FORSTEO®	tériparatide	Ostéoporose post ménopausique avérée (2 fractures vertébrales)	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
FOSTIMON®	urofollitropine	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
FUZEON®	enfuvirtide	Antirétroviraux	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
GENOTONORM®	somatropine	Hormones de croissance	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
GLIVEC®	imatinib	Cytotoxiques	**PIH / PRS**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux médecins hématologues, oncologues, spécialistes en médecine interne, en gastro-entérologie	
GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO®	gonadotrophine chorionique	Gonadotraphines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
GONAL - F®	follitropine alfa	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	

Avril 2007

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
GRANOCYTE®	lénograstim	Hématologie (réduction de la durée des neutropénies sévères et complications associées) Chimiothérapie	PIH	-	OUI (3 mois)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier (le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste en oncologie médicale et/ou en hématologie).	Tout médecin
HEPSERA®	adéfovir dipivoxil	Hépatite B chronique	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie	Tout médecin
HUMIRA®	adalimumab	Polyarthrite rhumatoïde Immunosuppresseurs	PIH / PRS	OUI	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne	
IMIJECT®	sumatriptan	Algies vasculaires de la face Triptans	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
IMMUCYST®	bactéries BCG	Urologie Immunostimulants	PIH / PRS	-	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux spécialistes en urologie, en oncologie médicale	
INFERGEN®	interféron alfacon-1	Hépatite C Interférons alpha	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.	Tout médecin
INTRONA®	interféron alfa-2b	Cancérologie Hépatites B et C Interférons alpha	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
INVIRASE®	saquinavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
KALETRA®	lopinavir/ritonavir								
KINERET®	anakinra	Rhumatologie Immunosuppresseurs	PIH / PRS	OUI	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux rhumatologues et spécialistes en médecine interne	
KIVEXA®	abacavir lamivudine	Antirétroviraux inhibiteurs de la transcriptase inverse	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservé à tout médecin hospitalier	Tout médecin
KREDEX®	carvédilol	Cardiologie Bêtabloquants	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservée aux médecins spécialistes en cardiologie ou médecine interne	Tout médecin
KYTRIL®	granisétron	Antiémétiques, antinauséeux Sétrons	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
LEPONEX® et ses génériques	clozapine	Antipsychotiques	PIH / PRS / SP	-	OUI (1 an)	-	OUI	Réservés aux médecins spécialisés en psychiatrie, neurologie, gériatrie, gérontologie NB : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance que : - la numération formule leucocytaire a été réalisée (date) - les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles La durée de prescription ne peut excéder 7 jours les 18 premières semaines et 1 mois au delà.	
LEVOCARNIL®	levocarnitine	Métabolisme	PH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservés aux médecins hospitaliers	
LITAK®	cladribine	Antinéoplasique	PIH / PRS	-	OUI	-		Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie	
LUVERIS®	lutropine alpha	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
MACUGEN®	pegaptanib octasodium	Ophtalmologie	PRS	-	-	OUI (1 an)	-	Réservés aux spécialistes en ophtalmologie	
MAXOMAT®	somatropine	Hormones de croissance	PIH / PRS	OUI	OUI (1 an)	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
MEDROL® 100mg cps	méthylprednisolone	Anti-inflammatoire stéroïdien	PH	-	OUI	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
MENOPUR®	ménotropine	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	

Avril 2007

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
METHADONE CHLORHYDRATE AP-HP	méthadone chlorhydrate	Traitement substitutif des pharmaco-dépendances majeures aux opiacés	**PIH / SP**	-	**OUI**	-	-	Réservée aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes et à tout médecin exerçant en établissement de santé *NB . Le patient doit se soumettre à des contrôles urinaires périodiques.* *. Stupéfiants - prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 14 jours de traitement (à délivrer par fractions maximales de 7 jours, sauf mention contraire du prescripteur)*	Tout médecin
MODIODAL®	modafinil	Narcolepsie Hypersomnies idiopathiques Psychostimulants	**PIH / PRS / SP**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie ou en pneumologie et/ou aux médecins exerçant dans les centres du sommeil	Tout médecin
MYFORTIC®	acide mycophénolique	Immunosuppresseurs (rejet greffe rénale)	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée aux médecins hospitaliers. La mise en œuvre et le suivi du traitement doivent être effectués par des médecins habilités à prendre en charge des patients transplantés.	Tout médecin
MYLERAN®	busulfan	Cytotoxiques	**PH/PRS/SP**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservés aux spécialistes en hématologie, en cancérologie ou en oncologie médicale	
NAVELBINE®	ditartrate de vinorelbine	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
NAVOBAN®	tropisétron	Antiémétiques, antinauséeux Sétrons	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
NEORAL®	ciclosporine	Immunosuppresseurs	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
NEORECORMON®	époétine bêta	Erythropoïétine	**PIH**	**OUI**	**OUI 1(an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse est également autorisée	Tout médecin
NEULASTA®	pegfilgrastim	Hématologie (facteur de croissance granulocytaire)	**PIH**	-	**OUI (3 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier (le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste en oncologie médicale et/ou en hématologie).	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
NEUPOGEN®	filgrastim	Immunostimulants	PIH	-	OUI (3 mois)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
NEXAVAR®	sorafénib	Cytotoxique	PH/PRS/SP	-	OUI	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
NILEVAR®	noréthandrolone	Hématologie Stéroïdes anabolisants	PIH	-	OUI	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
NIMOTOP® (30mg comprimés)	nimodipine	Inhibiteurs calciques	PH	-	OUI	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	
NORDITROPINE®	somatropine	Hormones de croissance	PIH / PRS	OUI	OUI (1 an)	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
NORVIR®	ritonavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
NUTROPINAq®	somatropine	Hormones de croissance	PIH / PRS	OUI	OUI (1 an)	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
OCTIM®	desmopressine	Hématologie Hormones antidiurétiques	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
OSTEPAM®	acide pamidronique	Bisphosphonates	SP	-	-	-	-	Tout médecin NB : suivi biologique requis	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
ORGALUTRAN®	ganirelix	Gynécologie Facteurs de libération de gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
OVITRELLE®	Choriogonado-tropine alpha	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
PEFLACINE® 400 mg (B/28)	péfloxacine	Quinolones urinaires	**PIH**	-	**OUI**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
PEGASYS®	peginterféron alpha-2a	Hépatite C Interférons alpha	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie. N.B. : suivi biologique requis	Tout médecin
PROGRAF® (gélules)	tacrolimus	Immunosuppresseurs	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée aux médecins hospitaliers (unités spécialisées : transplantations d'organes)	Tout médecin
PROTOPIC®	tacrolimus	Dermatologie Dermatite atopique	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux dermatologues et aux pédiatres	
PULMOZYME®	dornase alfa	Système respiratoire (mucoviscidose)	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	Tout médecin
PUREGON®	follitropine bêta	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
RAPTIVA®	éfalizumab	Dermatologie	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (6 mois)**	**-**	-	Réservés aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne	
REBETOL®	ribavirine	Antiviraux Hépatite C	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	**OUI**	Réservée aux médecins spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne et infectiologie NB : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance : - qu'il a donné toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse - pour les femmes traitées que les tests de grossesse tels que précisés dans le RCP ont été réalisés et s'avèrent négatifs (1 test avant le début du traitement, 1 test/mois pendant le traitement et les 4 mois suivant son arrêt)	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
REBIF®	interféron bêta-1a	Sclérose en plaques Interférons bêta	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
REGRANEX®	bécaplermine	Ulcères diabétiques	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
REMINYL®	galantamine	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin
RETROVIR®	zidovudine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
REYATAZ®	atazanavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
RIFADINE® 600mg IV	rifampicine	Antibiotique Antibactérien	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
RILUTEK®	riluzole	Sclérose latérale amyotrophique	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux spécialistes en neurologie	Tout médecin
RITALINE® 10 mg comprimés	méthylphénidate	Troubles de l'attention, hyperactivité chez l'enfant Narcolepsie Psychostimulants	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédiatrie et aux centres du sommeil NB : Stupéfiants - prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours	Tout médecin
RITALINE LP® 20 mg 30 mg 40mg gélules	méthylphénidate	Troubles de l'attention, hyperactivité chez l'enfant Psychostimulants	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie NB : stupéfiants – prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
ROACCUTANE® et ses génériques	isotrétinoïne	Anti-acnéïques oraux	**SP**	**-**	**-**	**-**	**OUI**	Tout médecin Pour les femmes en âge de procréer ; l'ordonnance doit mentionner : **Initiation du traitement :** ordonnance d'un mois non renouvelable - Date du test de grossesse (hCG plasmatique) - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente - Signature de l'accord de soins et de contraception - Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois **Poursuite du traitement** nouvelle prescription ordonnance d'un mois non renouvelable - Date du test de grossesse (hCG plasmatique) - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente - Poursuite d'une contraception efficace **Fin de traitement :** - Retour à l'officine des capsules non utilisées La délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription.	
ROFERON®	interféron alfa-2a	Cancérologie Hépatites B et C Interférons alpha	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
SABRIL®	vigabatrin	Epilepsie	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservée aux neurologues, pédiatres ou neuro-psychiatres	Tout médecin
SAIZEN®	somatropine	Hormones de croissance	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
SANDIMMUN®	ciclosporine	Immunosuppresseurs	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par spécialité									
SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
SANDOSTATINE®	octréotide	Analogues de la somatostatine	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
SELOZOK LP®	métoprolol	Cardiologie Bêtabloquants	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservée aux spécialistes en cardiologie ou médecine interne	Tout médecin
SIBUTRAL®	sibutramine	Traitement de l'obésité, surpoids	PRS / SP	-	-	OUI (1 an)	-	Réservée aux spécialistes et services spécialisés en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie, en médecine interne	Tout médecin
SOMATULINE LP®	lanréotide	Analogues de la somatostatine	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
SOMAVERT®	pegvisomant	Antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance Acromégalie (traitement de 2ème intention)	PIH / PRS	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée aux médecins spécialistes et services spécialisés en endocrinologie ou médecine interne	Tout médecin
SONOVUE®	hexafluorure de soufre	Produits de contraste	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux angiologues, cardiologues, neurologues, radiologues, réanimateurs médicaux, anesthésistes réanimateurs	
SUCCICAPTAL®	succimer	Chélateur de métaux lourds	PIH	-	-	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
SUSTIVA®	éfavirenz	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
SUTENT®	Sunitinib	Antinéoplasique	PH/PRS/SP	-	OUI	-	-	Réservée aux prescripteurs hospitaliers, spécialistes en oncologie médicale, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
TARCEVA®	erlotinib	Cytotoxique	PH/SP	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
TASMAR®	tolcapone	Antiparkinsonien	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
TAZOCILLINE®	pipetacilline tazobactam	Antibiotique	PH	-	OUI	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
TELZIR®	fosamprénavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de la protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
TIENAM®	imipenem cilastatine	Antibiotique Antibactérien	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
TOBI®	tobramycine	Antibiotique	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
TRIZIVIR®	abacavir lamivudine zidovudine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
TRUVADA®	emtricitabine + ténofovir disoproxil	Antirétroviraux inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
UFT®	tégafur uracile	Cytotoxique	**PH/SP**	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
UMATROPE®	somatropine	Hormones de croissance	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
VENTOLINE® et ses génériques Sol. pr inhalation par nébuliseur	salbutamol	Antiasthmatique	**PRS**	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
VIDEX®	didanosine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
VIRACEPT®	nelfinavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
VIRAFERON®	interféron alfa-2b	Hépatites B et C Interférons alpha	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie. N.B. : suivi biologique requis	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par spécialité

SPECIALITES	DENOMINATION COMMUNE	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
VIRAFERONPEG®	peginterféron alfa-2b	Hépatite C Interférons alpha	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie. N.B. : suivi biologique requis	Tout médecin
VIRAMUNE®	néviparine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
VIREAD®	tenofovir disoproxil	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
VISUDYNE®	vertéporfine	Ophtalmologie Photothérapie dynamique	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en ophtalmologie	
XAGRID®	anagrélide	Antinéoplasique	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou en médecine interne.	Tout médecin
XELODA®	capécitabine	Cytostatique	**PH / PRS / SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers, spécialistes en oncologie, hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
XENAZINE®	tétrabénazine	Neurologie	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
XOLAIR®	omalizumab	Antiasthmatique	**PIH/PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
ZAVEDOS®	idarubicine	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	**-**	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
ZEFFIX®	lamivudine	Antiviraux Hépatite B	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservés aux médecins spécialistes et/ou aux services en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par spécialité									
SPECIALITES	**DENOMINATION COMMUNE**	**DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**	**CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE**	**MEDICAMENT D'EXCEPTION**	**PRESCRIPTION INITIALE**		**MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE**	**QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE**	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
ZERIT®	stavudine	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
ZIAGEN®	abacavir	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
ZOMACTON®	somatropine	Hormones de croissance	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
ZOMETA®	acide zolédronique	Bisphosphonates	**SP**	-	-	-	-	Tout médecin NB : suivi biologique requis	
ZOPHREN®	ondansétron	Antiémétiques, Antinauséeux Sétrons	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
abacavir	ZIAGEN®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
abacavir lamivudine	KIVEXA®								
abacavir lamivudine zidovudine	TRIZIVIR®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
acide ibandronique	BONDRONAT®	Régulateur du calcium osseux Disphosphonates	SP	-	-	-	-	Tout médecin NB : suivi biologique requis	
acide pamidronique	OSTEPAM®	Bisphosphonates	SP	-	-	-	-	Tout médecin NB : suivi biologique requis	
acide zolédronique	ZOMETA®								
acide zolédronique	ACLASTA®	Biphosphonates	SP	-		OUI (1 an)	-	Tout médecin	
adalimumab	HUMIRA®	Polyarthrite rhumatoïde Immunosuppresseur	PIH / PRS	OUI	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux spécialistes en rhumatologie ou en médecine interne	
adéfovir dipivoxil	HEPSERA®	Hépatite B chronique	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie	Tout médecin
alprostadil	CAVERJECT® CAVERJECTDUAL® EDEX®	Urologie Troubles de l'érection	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
amprénavir	AGENERASE®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
anagrélide	XAGRID®	Antinéoplasique	PIH / PRS	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou en médecine interne.	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
anakinra	KINERET®	Rhumatologie Immunosuppresseurs	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux rhumatologues et spécialistes en médecine interne	
androstanolone	ANDRACTIM®	Androgène gynécomastie idiopathique	**-**	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
aprépitant	EMEND®	Antiémétiques Antinauséeux (chimiothérapie anticancéreuse)	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
atazanavir	REYATAZ®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
aztreonam	AZACTAM®	Antibiotique Antibactérien	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
bécaplermine	REGRANEX®	Ulcères diabétiques	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
bisoprolol	CARDENSIEL®	Cardiologie Bêtabloquants	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservée aux médecins spécialistes en cardiologie ou médecine interne	Tout médecin
	CARDIOCOR®								
carvédilol	KREDEX®								
busulfan	MYLERAN®	Cytotoxiques	**PH/PRS/SP**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservés aux spécialistes en hématologie, en cancérologie ou en oncologie médicale	
capécitabine	XELODA®	Cytostatique	**PH / PRS / SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers, spécialistes en oncologie, hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
cétrorélix	CETROTIDE®	Gynécologie Facteurs de libération de gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
chlorhydrate de chlorméthine	CARYOLYSINE®	Cytotoxique	**PRS/SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en oncologie médicale, en cancérologie, en hématologie, en dermatologie	
chlorhydrate de doxorubicine	ADRIBLASTINE®	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par dénomination commune									
DENOMINATION COMMUNE	**SPECIALITES**	**DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**	**CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE**	**MEDICAMENT D'EXCEPTION**	**PRESCRIPTION INITIALE**		**MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE**	**QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE**	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
chlorhydrate d'épirubicine	FARMORUBICINE®	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
choriogonadotropine alfa	OVITRELLE®	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
ciclosporine	NEORAL® SANDIMMUN®	Immunosuppresseurs	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	
cladribine	LITAK®	Antinéoplasique	**PIH / PRS**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie	
clozapine	LEPONEX® et ses génériques	Antipsychotiques	**PIH / PRS / SP**	-	**OUI (1 an)**	-	**OUI**	Réservés aux médecins spécialisés en psychiatrie, neurologie, gériatrie, gérontologie NB : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance que : - la numération formule leucocytaire a été réalisée (date). - les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles. La durée de prescription ne peut excéder 7 jours les 18 premières semaines et 1 mois au delà.	
Colistiméthate sodique	COLIMYCINE® 1MUI Poudre et solvant pour inhalation	Antibiotique	**PHI**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
darbepoetin alfa	ARANESP®	Erythropoïétine	**PIH**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile est également autorisée	Tout médecin
déférasirox	EXJADE®	Antidote Chélateur du fer	**PIH/SP**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier, y compris ETS	Tout médecin
desmopressine	OCTIM®	Hématologie Hormones antidiurétiques	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
didanosine	VIDEX®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
ditartrate de vinorelbine	NAVELBINE®	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par dénomination commune									
DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
dolasétron	ANZEMET®	Antiémétiques, antinauséeux Sétrons	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
donepezil	ARICEPT®	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin
dornase alfa	PULMOZYME®	Système respiratoire (mucoviscidose)	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	Tout médecin
éfalizumab	RAPTIVA®	Dermatologie	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en dermatologie ou en médecine interne	
éfavirenz	SUSTIVA®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
emtricitabine	EMTRIVA®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	**-**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
emtricitabine + ténofovir disoproxil	TRUVADA®	Antirétroviraux inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	**-**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
enfuvirtide	FUZEON®	Antirétroviraux	**PIH**	**-**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
époétine alfa	EPREX®	Erythropoïétine	**PIH**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier La prescription initiale par un médecin exerçant dans un service de dialyse à domicile est également autorisée	Tout médecin
époétine bêta	NEORECORMON®								
erlotinib	TARCEVA®	Cytotoxique	**PH/SP**	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
étanercept	ENBREL® 25 mg	Rhumatologie Dermatologie Immunosuppresseurs	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en pédiatrie ou en dermatologie	
	ENBREL® 50 mg							Réservés aux spécialistes en rhumatologie, en médecine interne ou en dermatologie	
évérolimus	CERTICAN®	Immunosuppresseurs (greffes cardiaque ou rénale)	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée aux médecins hospitaliers	Tout médecin
filgrastim	NEUPOGEN®	Immunostimulants	**PIH**	-	**OUI (3 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
fludarabine	FLUDARA® (voie orale)	Anticancéreux Cytostatiques	**PIH / PRS**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en hématologie, oncologie et médecine interne	
follitropine alfa	GONAL - F®	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
follitropine bêta	PUREGON®								
fosamprénavir	TELZIR®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
galantamine	REMINYL®	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin
ganirelix	ORGALUTRAN®	Gynécologie Facteurs de libération de gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
glatiramère	COPAXONE®	Neurologie Sclérose en plaques	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
gonadotrophine chorionique	GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO®	Gonadotraphines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	

Avril 2007

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
granisétron	KYTRIL®	Antiémétiques, antinauséeux Sétrons	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
hexafluorure de soufre	SONOVUE®	Produits de contraste	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux angiologues, cardiologues, neurologues, radiologues, réanimateurs médicaux, anesthésistes réanimateurs	
idarubicine	ZAVEDOS®	Cytotoxique	PH/PRS/SP	-	OUI	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
imatinib	GLIVEC®	Cytotoxiques	PIH / PRS	-	OUI (6 mois)	-	-	Réservés aux médecins hématologues, oncologues, spécialistes en médecine interne, en gastro-entérologie	
imipenem-cilastatine	TIENAM®	Antibiotique Antibactérien	PH	-	OUI	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
indinavir	CRIXIVAN®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
interféron alfa-2a	ROFERON®	Cancérologie Hépatites B et C Interférons alpha	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
interféron alfa-2b	INTRONA®	Cancérologie Hépatites B et C Interférons alpha	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
	VIRAFERON®	Hépatites B et C Interférons alpha	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.	Tout médecin
								NB : suivi biologique requis	
interféron alfacon-1	INFERGEN®	Hépatite C Interférons alpha	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie.	Tout médecin

<table>
<tr><th colspan="10">MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION
Classement par dénomination commune</th></tr>
<tr><th rowspan="2">DENOMINATION COMMUNE</th><th rowspan="2">SPECIALITES</th><th rowspan="2">DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE</th><th rowspan="2">CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE</th><th rowspan="2">MEDICAMENT D'EXCEPTION</th><th colspan="2">PRESCRIPTION INITIALE</th><th rowspan="2">MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE</th><th colspan="2">QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE</th></tr>
<tr><th>Hospitalière exclusive (validité)</th><th>Hospitalière ou non (validité)</th><th>PRESCRIPTION INITIALE</th><th>RENOUVELLEMENT</th></tr>
<tr><td rowspan="2">interféron bêta-1a</td><td>AVONEX®</td><td rowspan="3">Sclérose en plaques
Interférons bêta</td><td rowspan="3">PRS / SP</td><td rowspan="3">OUI</td><td rowspan="3">-</td><td rowspan="3">OUI</td><td rowspan="3">-</td><td colspan="2" rowspan="3">Réservés aux spécialistes en neurologie</td></tr>
<tr><td>REBIF®</td></tr>
<tr><td>interféron bêta-1b</td><td>BETAFERON®</td></tr>
<tr><td>ipratropium bromure</td><td>ATROVENT® et ses génériques
Sol. pr inhalation par nébuliseur</td><td>Antiasthmatique</td><td>PRS</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td colspan="2">Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie</td></tr>
<tr><td rowspan="4">isotrétinoïne</td><td rowspan="4">ROACCUTANE® et ses génériques</td><td rowspan="4">Anti-acnéïques oraux</td><td rowspan="4">SP</td><td rowspan="4">-</td><td rowspan="4">-</td><td rowspan="4">-</td><td rowspan="4">OUI</td><td colspan="2">Tout médecin</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pour les femmes en âge de procréer ; l'ordonnance doit mentionner :</td></tr>
<tr><td>Initiation du traitement :
ordonnance d'un mois
non renouvelable

Poursuite du traitement : nouvelle prescription
ordonnance d'un mois
non renouvelable

Fin de traitement :</td><td>- Date du test de grossesse (hCG plasmatique)
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Signature de l'accord de soins et de contraception
- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois
- Date du test de grossesse (hCG plasmatique)
- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
- Poursuite d'une contraception efficace
- Retour à l'officine des capsules non utilisées</td></tr>
<tr><td colspan="2">La délivrance sera effectuée au plus tard 7 jours après la prescription.</td></tr>
</table>

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
lamivudine	EPIVIR®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
	ZEFFIX®	Antiviraux Hépatite B	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservés aux médecins spécialistes et/ou aux services spécialisés en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne ou infectiologie	Tout médecin
lamivudine zidovudine	COMBIVIR®	Antirétroviraux	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
lanréotide	SOMATULINE LP®	Analogues de la somatostatine	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
léflunomide	ARAVA®	Rhumatologie Immunosuppresseurs	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux rhumatologues et spécialistes en médecine interne	
lénograstim	GRANOCYTE®	Hématologie (réduction de la durée des neutropénies sévères et complications associées) Chimiothérapie	**PIH**	-	**OUI (3 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
								(le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste en oncologie médicale et/ou en hématologie).	
lévocarnitine	LEVOCARNIL®	Métabolisme	**PH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservés aux médecins hospitaliers	
lopinavir/ritonavir	KALETRA®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
lutropine alpha	LUVERIS®	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS /SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
menotropine	MENOPUR®								

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
mémantine	EBIXA®	Maladie d'Alzheimer Antagoniste glutamate	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie.	Tout médecin
méthadone chlorhydrate	METHADONE CHLORHYDRATE AP-HP	Traitement substitutif des pharmaco-dépendances majeures aux opiacés	**PIH / SP**	-	**OUI**	-	-	Réservée aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes et à tout médecin exerçant en établissement de santé *NB : Le patient doit se soumettre à des contrôles urinaires périodiques. Stupéfiants - prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 14 jours de traitement (à délivrer par fractions maximales de 7 jours, sauf mention contraire du prescripteur)*	Tout médecin
méthylphénidate	CONCERTA LP ®	Troubles de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant Psychostimulants	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédiatrie et pédopsychiatrie	Tout médecin
	RITALINE® 10 mg comprimés	Troubles de l'attention, hyperactivité chez l'enfant Narcolepsie Psychostimulants						Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédiatrie et aux centres du sommeil	
	RITALINE LP® 20 mg 30 mg 40 mg gélules	Troubles de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant Psychostimulants						Réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie NB : Stupéfiants - prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours	
méthylprednisolone	MEDROL® 100mg cps	Anti-inflammatoire stéroïdien	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
métoprolol	SELOZOK LP®	Cardiologie Bêtabloquants	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservée aux spécialistes en cardiologie ou médecine interne	Tout médecin
mitomycine	AMETYCINE® cps dosage 40 mg	Antibiotiques Cytostatiques	**PIH / PRS**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservés aux spécialistes en urologie et/ou en oncologie médicale	
modafinil	MODIODAL®	Narcolepsie Hypersomnies idiopathiques Psychostimulants	**PIH / PRS / SP**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie ou en pneumologie et/ou aux médecins exerçant dans les centres du sommeil	Tout médecin
mycophénolate mofétil	CELLCEPT®	Immunosuppresseurs	**PIH**	-	**OUI (6 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier.	Tout médecin
nelfinavir	VIRACEPT®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
nelfinavir	VIRACEPT®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**		**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
néviparine	VIRAMUNE®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse							
nimodipine	NIMOTOP® (30mg comprimés)	Inhibiteurs calciques	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	
noréthandrolone	NILEVAR®	Hématologie Stéroïdes anabolisants	**PIH**	-	**OUI**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
octréotide	SANDOSTATINE®	Analogues de la somatostatine	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
omalizumab	XOLAIR®	Antiasthmatique	**PIH/PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
ondansétron	ZOPHREN®	Antiémétiques, antinauséeux	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	

Avril 2007

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par dénomination commune									
DENOMINATION COMMUNE	**SPECIALITES**	**DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**	**CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE**	**MEDICAMENT D'EXCEPTION**	**PRESCRIPTION INITIALE**		**MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE**	**QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE**	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
pamidronate sodique	AREDIA®	Régulateurs du calcium osseux Diphosphonates	**SP**	-	-	-	-	Tout médecin N.B. : suivi biologique requis	
péfloxacine	PEFLACINE® 400 mg (B/28)	Quinolones urinaires	**PIH**	-	**OUI**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
pegaptanib octasodium	MACUGEN®	Ophtalmologie	**PRS**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservés aux spécialistes en ophtalmologie	
pegfilgastrim	NEULASTA®	Hématologie (facteur de croissance granulocytaire)	**PIH**	-	**OUI (3 mois)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier (le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste en oncologie médicale et/ou en hématologie).	Tout médecin
peginterféron alfa-2a	PEGASYS®	Hépatite C Interférons alpha	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne et infectiologie N.B. : suivi biologique requis	Tout médecin
peginterféron alfa-2b	VIRAFERONPEG®	Hépatite C Interférons alpha	**PRS / SP**	-	-	**OUI (6 mois)**	-	Réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne et infectiologie N.B. : suivi biologique requis N.B. : suivi biologique requis	Tout médecin N.B. : suivi biologique requis
pegvisomant	SOMAVERT®	Antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance Acromégalie (traitement de 2ème intention)	**PIH / PRS**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux médecins spécialistes et services spécialisés en endocrinologie ou médecine interne	Tout médecin
pergolide	CELANCE®	Maladie de Parkinson	**PRS / SP**	-	**-**	**OUI**	-	Réservée aux neurologues	Tout médecin
pipetacilline tazobactam	TAZOCILLINE®	Antibiotique	**PH**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux praticiens hospitaliers	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par dénomination commune									
DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
ribavirine	COPEGUS ® REBETOL®	Antiviraux Hépatite C	PRS / SP	-	-	OUI (6 mois)	OUI	Réservée aux médecins spécialistes en gastro-entérologie, hépatologie, médecine interne et infectiologie NB : Le médecin devra mentionner sur l'ordonnance : - qu'il a donné toutes les informations concernant les risques liés à une éventuelle grossesse - pour les femmes traitées, que les tests de grossesse tels que précisés dans le RCP ont été réalisés et s'avèrent négatifs : ↳ COPEGUS® : 1 test avant le début du traitement, 1 test/mois pendant le traitement et les **6 mois** suivant son arrêt ↳ REBETOL® : 1 test avant le début du traitement, 1 test/mois pendant le traitement et les **4 mois** suivant son arrêt	Tout médecin
rifampicine	RIFADINE® 600mg IV	Antibiotique Antibactérien	PH	-	OUI	-	-	Réservés à tout médecin hospitalier	
riluzole	RILUTEK®	Sclérose latérale amyotrophique	PRS / SP	-	-	OUI (1 an)	-	Réservée aux spécialistes en neurologie	Tout médecin
Rimobant	**ACOMPLIA®**	**Anti-obésité (indication remboursable)**	**-**	**OUI**	**-**	**-**	**-**	**Tout médecin**	
ritonavir	NORVIR®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
rivastigmine	EXELON®	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	PRS / SP	-	-	OUI (1 an)	-	Réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie et aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gérontologie	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION Classement par dénomination commune									
DENOMINATION COMMUNE	**SPECIALITES**	**DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**	**CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE**	**MEDICAMENT D'EXCEPTION**	**PRESCRIPTION INITIALE**		**MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE**	**QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE**	
					Hospitalière exclusive (validité)	**Hospitalière ou non** (validité)		**PRESCRIPTION INITIALE**	**RENOUVELLEMENT**
salbutamol	VENTOLINE® et ses génériques Sol. pr inhalation par nébuliseur	antiasthmatique	**PRS**	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
saquinavir	INVIRASE®	Antirétroviraux Inhibiteurs de protéase	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
sibutramine	SIBUTRAL®	Traitement de l'obésité, surpoids	**PRS / SP**	-	-	**OUI (1 an)**	-	Réservée aux spécialistes et services spécialisés en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie, en médecine interne	Tout médecin
somatropine	GENOTONORM® MAXOMAT® NORDITROPINE® NUTROPINAq® SAIZEN® UMATROPE® ZOMACTON®	Hormones de croissance	**PIH / PRS**	**OUI**	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques	Tout médecin
sorafénib	NEXAVAR®	Cytotoxique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservés aux spécialistes en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale	
stavudine	ZERIT®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
succimer	SUCCICAPTAL®	Chélateur de métaux lourds	**PIH**	-	-	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
sumatriptan	IMIJECT®	Algies vasculaires de la face Triptans	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
Sunitinib	SUTENT®	Antinéoplasique	**PH/PRS/SP**	-	**OUI**	-	-	Réservée aux prescripteurs hospitaliers, spécialistes en oncologie médicale, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.	

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
tacrine	COGNEX®	Maladie d'Alzheimer Inhibiteurs de la cholinestérase	PIH / PRS / SP	-	OUI (6 mois)	-	OUI	Réservée aux spécialistes et/ou aux services de neurologie, de psychiatrie et de gériatrie	Tout médecin
								NB : L'ordonnance doit mentionner que : - la surveillance des transaminases a été réalisée - les valeurs de transaminases observées permettent la posologie et la durée du traitement prescrit.	
tacrolimus	PROTOPIC®	Dermatologie Dermatite atopique	PRS / SP	OUI	-	OUI	-	Réservés aux dermatologues et aux pédiatres	
	PROGRAF® (gélules)	Immunosuppresseurs	PIH	-	OUI (6 mois)	-		Réservée aux médecins hospitaliers (unités spécialisées : transplantations d'organes)	Tout médecin
tégafur uracile	UFT®	Cytotoxique	PH/SP	-	-	-	-	Réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
tenofovir disoproxil	VIREAD®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	PIH	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
terbutaline	BRICANYL® et ses génériques sol. pr inhalation par nébuliseur	Pneumologie	PRS	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie	
tériparatide	FORSTEO®	Ostéoporose post ménopausique avérée (2 fractures vertébrales)	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
tétrabénazine	XENAZINE®	Neurologie	-	OUI	-	-	-	Tout médecin	
tobramycine	TOBI®	Antibiotique	PIH	-	OUI (6 mois)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin
tolcapone	TASMAR®	Antiparkinsonien	PRS / SP	-	-	OUI	-	Réservés aux spécialistes en neurologie	
Tripanavir	APTIVUS®	Antirétroviraux Antiprotéase	PHI	-	OUI (1 an)	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin

MODALITES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE ET/OU D'EXCEPTION

Classement par dénomination commune

DENOMINATION COMMUNE	SPECIALITES	DOMAINE THERAPEUTIQUE et/ou CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE	CATEGORIE DE MEDICAMENT A PRESCRIPTION RESTREINTE	MEDICAMENT D'EXCEPTION	PRESCRIPTION INITIALE		MENTIONS PARTICULIERES SUR ORDONNANCE	QUALIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET/OU MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	
					Hospitalière exclusive (validité)	Hospitalière ou non (validité)		PRESCRIPTION INITIALE	RENOUVELLEMENT
tropisétron	NAVOBAN®	Antiémétiques, antinauséeux Sétrons	-	**OUI**	-	-	-	Tout médecin	
vertéporfine	VISUDYNE®	Ophtalmologie Photothérapie dynamique	**PRS / SP**	**OUI**	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en ophtalmologie	
urofollitropine	FOSTIMON®	Stimulants de l'ovulation Gonadotrophines	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservés aux spécialistes en gynécologie, gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme	
vigabatrin	SABRIL®	Epilepsie	**PRS / SP**	-	-	**OUI**	-	Réservée aux neurologues, pédiatres ou neuro-psychiatres	Tout médecin
zidovudine	RETROVIR®	Antirétroviraux Inhibiteurs de la transcriptase inverse	**PIH**	-	**OUI (1 an)**	-	-	Réservée à tout médecin hospitalier	Tout médecin

Avril 2007

Chapitre 7

Les préparations magistrales

Les préparations magistrales

• Principe général

Le code de la santé publique définit la préparation magistrale comme un médicament devant être préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

Depuis l'arrêt du conseil d'état du 15/04/1996 annulant le décret n° 89-496 du 12/07/89 ainsi que l'arrêté du 12/12/89, le remboursement des médicaments officinaux et préparations magistrales n'est plus subordonné à leur inscription sur une liste restrictive.

Toutefois, dans l'attente d'un nouveau dispositif réglementaire, quatre familles de produits n'étant pas de nature médicamenteuse et/ou n'ayant pas de finalité thérapeutique ne peuvent être considérées comme entrant dans le champ de l'assurance maladie ouvrant droit au remboursement :

➪ les produits de cosmétologie,
➪ les produits d'hygiène corporelle,
➪ les produits de diététique ou d'hygiène alimentaire,
➪ les produits assimilables à des adjuvants à une thérapeutique.

• Préparations magistrales contenant des substances ayant fait l'objet d'interdictions

Vous trouverez ci-après les textes réglementaires actuellement en vigueur interdisant l'exécution et/ou la délivrance de certaines préparations magistrales.

• "Loi Talon"

‣ ***article R. 5132-40 du C.S.P. (décret n°2004-802 du 29.07.2004)***

Est interdite, l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement annexée au décret n°2004-802 du 29.07.2004 (annexe 51-1) et apparten ant à des groupes différents :

. Groupe 1 : diurétiques,
. Groupe 2 : psychotropes,
. Groupe 3 : anorexigènes,
. Groupe 4 : dérivés thyroïdiens.

Chapitre 7

- *article R. 5132-41 du C.S.P. (décret n°2004-802 du 29.07.2004)*

Ces dispositions s'appliquent aux sels et esters de ces substances et aux compositions qui en renferment.

- *article R. 5132-8 du C.S.P. (décret n°2004-802 du 29.07.2004)*

Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.
Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

• Préparations à base de germandrée – petit chêne

- *arrêté du 12.05.1992 (JO du 23.05.1992)*

L'exécution et la délivrance de ces préparations sont interdites à compter de la date de publication de l'arrêté.

• Préparations à base d'anorexigènes

- *arrêté du 10.05.1995 (JO du 16.05.1995)*

et

- *arrêté du 25.10.1995 (JO du 31.10.1995)*

Sont interdites l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base des principes actifs dont la liste figure dans les 2 arrêtés mentionnés.

• Préparations à base de L-tryptophane

- *décret n°95-594 du 06.05.1995 (JO du 07.05.1995)*

La mise sur le marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux pour la consommation humaine du L-tryptophane et des produits contenant du L.tryptophane ajouté sont interdites. En conséquence, l'incorporation du L.tryptophane dans les préparations magistrales est interdite.

* **Préparations à base de Stephania tetrandra – Aristolochia fangchi**

  * ***décret n°98-397 du 20.05.1998 (JO du 23.05.1998) modifié par décret n°2003-1048 du 03.11.2003 (JO du 05.11.2003)***

    Il est interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, de vendre, de distribuer à titre gratuit les plantes énumérées ci-dessous, ainsi que les extraits de ces plantes et les produits en contenant, lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation humaine :

    1. Plantes de la famille des *Aristolochiaceae* ;
    2. Autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames ;
    3. Autres plantes présentant un risque de confusion avec les précédentes.

* **Préparations à partir de souches homéopathiques d'origine humaine**

  * ***arrêté du 28.10.1998 (JO du 05.11.1998)***

    L'exécution et la délivrance de préparations à partir de ces souches homéopathiques sont interdites.

* **Préparations à base de phénolphtaléine**

  * ***décision du 24.08.1999 (JO du 01.09.1999)***

    La fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision.

* **Préparations à base d'éthers de glycol**

  * ***décision du 24.08.1999 (JO du 01.09.1999)***

    La fabrication et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant des éthers de glycol sont interdites à compter de la publication de la présente décision.

* **Préparations à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine**

  * ***décision du 20.09.2000 (JO du 27.09.2000)***

    L'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la pharmacopée, sont interdites, à compter de la publication de la première décision.

- **Préparations à base de plantes de la famille des Aristolochiaceae, d'autres plantes notamment Mutong ou Fangji**

  - ***décision du 29.01.2001 (JO du 04.02.2001)***

    La préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12e dilution centésimale hahnemannienne, et contenant des plantes de la famille des Aristolochiaceae, d'autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames ainsi que des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji, sont interdites.

- **Préparations à base de phénylpropanolamine (ou norephedrine)**

  - ***décision du 31.08.2001 (JO du 08.09.2001)***

    La préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article L. 512-1 du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine sont interdites.

- **Préparations à base d'hydrate de chloral**

  - ***décision du 21.09.2001 (JO du 06.10.2001)***

    La préparation, l'importation, l'exportation, la délivrance de préparations officinales définie à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et contenant de l'hydrate de chloral sont interdites.

- **Préparations à base de badiane de Chine**

  - ***décision du 23.11.2001 (JO du 04.12.2001)***

    La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques chez l'homme, de badiane de Chine (ou anis étoilé, *Illicium verum*) sous forme de plante pour tisane (vrac, sachet-dose) et sous forme de poudre mise en forme pharmaceutique destinée à la voie orale sont suspendues, et ce jusqu'à l'obtention de garanties de l'absence de substitution des lots de badiane de Chine actuellement sur le marché par la badiane du Japon (*Illicium anisatum* ou *Illicium religiosum*).

• **Préparations à base de kava**

▸ ***décision du 13.03.2003 (JO du 26.03.2003)***

La mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques du kava (Kava-kava, Kawa-kawa, Piper méthysticum) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, sont interdites.

• **Préparations à base d'extraits de poudre de pancréas d'origine porcine**

▸ ***décision du 10.07.2002 (JO du 04.08.2002)***

La répartition, l'importation, l'utilisation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales, hospitalières contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine porcine sont suspendues pour une durée d'un an.

• **Préparations à base de doxycycline**

▸ ***décision du 08.10.2003 (JO du 22.10.2003)***

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique de gélules de doxycycline sont interdites.

• **Préparations à base d'éphédrine et de l'éphédra ou Ma Huang**

▸ ***décision du 08.10.2003 (JO du 22.10.2003)***

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de l'éphédrine et de l'éphédra ou Ma Huang ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang sont interdites.

• **Préparations à base de tiratricol (acide triiodothyroacétique)**

décision du 08.10.2003 (JO du 22.10.2003)

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique) sont interdites.

• **Préparations à base de poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes**

décision du 17.05.2006 (JO du 13.06.2006)

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision.

Les traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés



Traitements substitutifs des pharmacodépendances majeures aux opiacés

Deux médicaments sont inscrits sur la liste des spécialités remboursables dans cette indication : la buprénorphine haut dosage : SUBUTEX® et le chlorhydrate de méthadone : METHADONE AP-HP, dont les modalités de dispensation sont reprises dans le tableau I présenté en fin de chapitre.

Chapitre 8

Le SUBUTEX®

Il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, mais soumis en partie aux dispositions réglementaires concernant les médicaments stupéfiants (prescription en toutes lettres, durée de traitement réduite, fractionnement, chevauchement des prescriptions, déconditionnement, archivage).

Tout médecin est habilité à le prescrire, mais des recommandations de prescription et de dispensation ont été formulées en 1995 par la circulaire ministérielle DGS/SP3/95 n°29 du 31 mars 1995 et en 1997 conjointement par la Direction Générale de la Santé et les conseils nationaux des ordres des médecins et des pharmaciens :

1. assurer un suivi régulier des patients, adapter la durée de prescription du SUBUTEX® en fonction de l'état du patient et éviter les associations de médicaments non justifiées.
2. rechercher avec le patient la dose qui évite l'apparition du syndrome de manque d'héroïne.
3. proposer, en collaboration avec le pharmacien, une dispensation fractionnée, voire quotidienne à l'officine, en particulier en début de traitement.
4. informer les patients du danger de l'association de benzodiazépines et/ou d'alcool avec le SUBUTEX®.
5. proposer une prise en charge globale des polytoxicomanies.
6. prendre conscience du risque d'usage détourné et/ou abusif. Le médecin doit communiquer avec le patient sur la pratique de l'injection intraveineuse et de ses risques potentiels.
7. proposer aux patients un soutien psychologique associé à une prise en charge sociale.
8. orienter le patient vers des services spécialisés pour traiter les pathologies associées (VIH, VHC, troubles psychiatriques, etc.). Une étroite collaboration dans le cadre d'un réseau multidisciplinaire est indispensable pour garantir la qualité du suivi.

Afin de limiter l'usage détourné de ce médicament, l'AFSSAPS a émis en juillet 2003, deux nouvelles recommandations (lettre adressée aux prescripteurs et pharmaciens) :

- contacter, avec l'accord du patient, un pharmacien référent et préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Lorsque le médecin n'a pas déterminé de pharmacien référent, le pharmacien prendra contact avec le prescripteur et en informera le patient.

- contacter le médecin conseil de la sécurité sociale lorsque le patient bénéficie de soins continus d'une durée supérieure à 6 mois. Un examen sera alors réalisé conjointement par les deux médecins afin de rédiger un protocole thérapeutique, que le patient devra suivre sous peine de ne plus de ne plus bénéficier, partiellement ou totalement, des prestations de la sécurité sociale (article L.324-1 du code de la sécurité sociale).

La METHADONE AP-HP

Il s'agit d'un médicament inscrit sur la liste des médicaments classés comme stupéfiants.
C'est un médicament soumis à prescription initiale, réservé à l'origine en 1995 aux médecins exerçant en centres spécialisés de soins aux toxicomanes. La circulaire DGS/DHOS n° 2002-57 du 30 janvier 2002 (tableau II) a élargi la prescription initiale aux médecins exerçant en établissements de santé.

L'ANAES a élaboré en juin 2004 des recommandations professionnelles pour la pratique clinique : "Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés".
Les recommandations sont disponibles sur le site de l'ANAES : http://www.anaes.fr dans la rubrique "Publications".

• La prescription

- La prescription doit être rédigée sur ordonnance sécurisée et répondre aux exigences réglementaires relatives aux stupéfiants (cf. page 18).
- La durée **maximale** de prescription est de :
  - **28** jours pour le SUBUTEX®,
  - **14** jours pour la METHADONE AP-HP.

• La délivrance

- En présence de la mention explicite du médecin **"délivrance en une seule fois"**, le pharmacien peut délivrer la totalité du traitement prescrit,
- En l'absence de cette mention, le pharmacien doit fractionner la délivrance. Les fractions de traitement ne peuvent excéder une durée de 7 jours**.**
- Si l'ordonnance est présentée **au-delà des 24 heures** suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente : elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir**.**
- Sauf mention expresse du prescripteur, le chevauchement des délivrances est interdit.

TABLEAU I

MODALITES DE DISPENSATION

Dénomination commune	Buprénorphine haut dosage	Chlorhydrate de méthadone
NOM DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	SUBUTEX®	MÉTHADONE AP-HP
DOSAGE	0,4mg – 2mg – 8mg	5mg/3,75ml - 10mg/7,5ml - 20mg/15ml - 40mg/15ml - 60mg/15ml
FORME PHARMACEUTIQUE CONDITIONNEMENT	7 comprimés	Sirop – récipient unidose
SUPPORT DE PRESCRIPTION	Ordonnance sécurisée	
POSOLOGIE MODE D'EMPLOI	En toutes lettres Nombre d'unités thérapeutiques par prise Nombre de prises Dosage	
DUREE MAXIMALE DE PRESCRIPTION	28 jours	14 jours
FRACTIONNEMENT	Obligatoire/7 jours maximum sauf si le prescripteur appose la mention "délivrance en une seule fois"	
CHEVAUCHEMENT	Interdit sauf mention expresse du prescripteur	
CONSERVATION DE L'ORDONNANCE SECURISEE	- copie de l'original conservée 3 ans (original rendu au patient) - archivage alphabétique par nom de prescripteur et chronologique.	

TABLEAU II - METHADONE

		1ère phase Mise en place du traitement	**2ème phase** Relais vers un centre de soins spécialisé aux toxicomanes (CSST) ou un médecin de ville
	CONDITIONS RELATIVES AU PATIENT	Personnes de plus de quinze ans, volontaires, dépendants majeurs et avérés à un produit opiacé.	La décision d'une orientation vers un médecin de ville est conditionnée par : - la capacité du malade à gérer de façon autonome son traitement, - une posologie de méthadone stabilisée, - les dosages urinaires négatifs aux opiacés.
PRESCRIPTION	MEDECIN PRESCRIPTEUR	Médecin du centre spécialisé de soins aux toxicomanes Ou --- Médecin d'un établissement de santé : - En hospitalisation - En consultation externe - En milieu pénitentiaire	Relais vers un médecin de ville : - médecin de ville choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. --- Relais vers un médecin de ville ou vers un CSST : - médecin de ville ou du CSST choisi par accord entre le patient et le prescripteur initial. La durée de prescription est dans tous les cas limitée à 14 jours.
PRESCRIPTION	SUPPORT DE PRESCRIPTION	Ordonnance sécurisée	Au moment du relais, l'ordonnance du prescripteur initial (ordonnance sécurisée) porte le nom du médecin choisi. Dans tous les cas, la prescription du médecin de ville précise le nom du pharmacien choisi par le patient et si nécessaire les conditions de délivrance.
DISPENSATION	PHARMACIEN		Le pharmacien est : - choisi par le patient, - contacté par le médecin "en relais", - son nom est porté sur l'ordonnance sécurisée.
DISPENSATION	CONDITIONS DE DELIVRANCE	En CSST : délivrance quotidienne sous contrôle médical ou infirmier puis, selon stabilisation, délivrance d'un traitement pour 7 jours maximum. En établissement de santé : - *Si prescription en hospitalisation :* délivrance quotidienne en présence d'un infirmier. - *Si prescription en consultation externe :* dispensation du traitement par le pharmacien d'officine de ville choisi en accord avec le patient et contacté par le médecin. L'ordonnance précise le nom du pharmacien et en cas de nécessité la notion de dispensation quotidienne. - *Si prescription en milieu pénitentiaire :* fourniture de la méthadone par l'hôpital de rattachement de l'unité de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) et administration par le personnel soignant.	- au vu de la prescription initiale et de la prescription du médecin à exercice libéral, - la délivrance est modulable en fonction de chaque situation : - elle peut être quotidienne, - elle ne peut excéder une durée de traitement de 7 jours sauf mention contraire du prescripteur prévue à l'art. R.5132-30 du CSP "délivrance en une seule fois".
	CONTROLES URINAIRES	A la mise en place du traitement pour : • vérifier la réalité de la pharmaco-dépendance, • vérifier l'absence de prise de méthadone. Pendant 3 mois : • 1 à 2 fois par semaine Ensuite : • 2 fois par mois.	La nécessité en est déterminée par le médecin à exercice libéral. Les contrôles sont réalisés au centre spécialisé de soins aux toxicomanes.

L'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux en ville

Chapitre 9

L'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux en ville

Le Code de la santé publique réglemente les dispositions permettant à un médecin d'effectuer une interruption volontaire de grossesse (IVG) en dehors d'un établissement de santé. L'IVG médicamenteuse en ville doit être réalisée avant la fin de la 5ème semaine de grossesse.

L'IVG médicamenteuse consiste à administrer deux médicaments selon un protocole, l'abortif mifépristone ou RU486 (MIFEGYNE®) et la prostaglandine misoprostol (GYMISO®) jusqu'à 49 jours d'aménorrhée.

Chapitre 9

L'auteur de l'ordonnance

Un médecin de ville, gynécologue ou médecin généraliste, justifiant d'une expérience professionnelle adaptée et ayant passé une convention avec un établissement de santé public ou privé pratiquant des IVG.

la rédaction de l'ordonnance "à usage professionnel"

Le pharmacien d'officine délivre les médicaments uniquement au médecin pratiquant l'IVG médicamenteuse sur présentation d'une commande à usage professionnel.

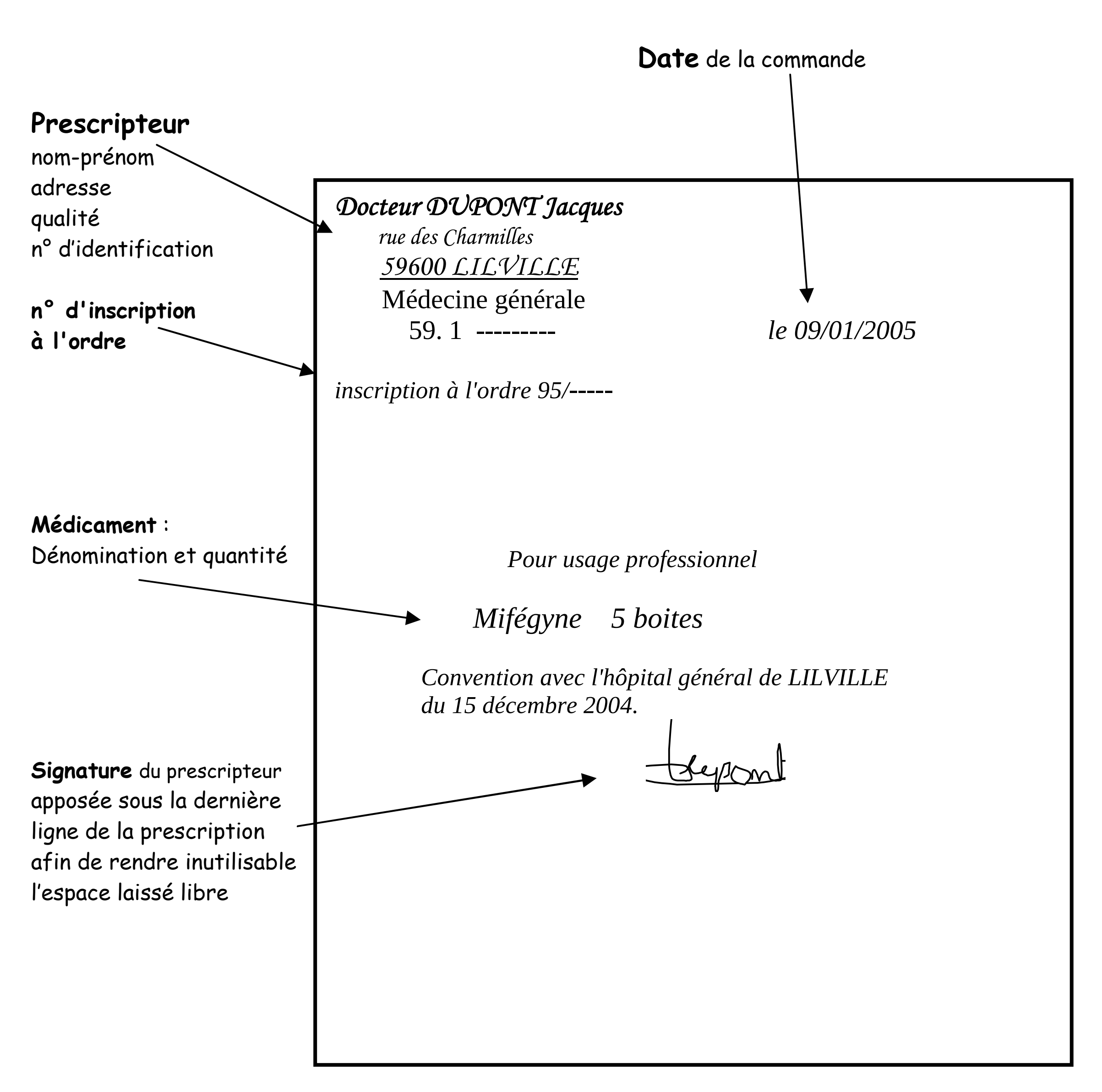
Cette commande (voir fac-similé en page suivante) indique lisiblement :

- Le nom, la qualité, le n° d'inscription à l'ordre départemental, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date,
- La dénomination et la quantité du médicament,
- La mention "usage professionnel",
- Le nom de l'établissement de santé avec lequel il a conclu la convention et la date de cette convention.

La prise en charge

Elle est assurée sous forme d'un forfait attribué au médecin de ville ayant effectué l'IVG. Ce forfait inclut les consultations et le prix TTC des médicaments achetés par le médecin.

Fac-similé d'une ordonnance "à usage professionnel" pour IVG médicamenteuse



Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE
Médecine générale
59. 1 ---------

le 09/01/2005

inscription à l'ordre 95/-----

Pour usage professionnel

Mifégyne 5 boites

Convention avec l'hôpital général de LILVILLE
du 15 décembre 2004.

Les références réglementaires

Annexes

LA PRESCRIPTION

• L'auteur

Définition des personnes habilitées à prescrire

Article R. 5132-6 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)
« Les pharmaciens délivrent les médicaments mentionnés à la présente section sur prescription ou sur commande à usage professionnel :
1° d'un médecin ;
2° d'un chirurgien dentiste pour l'usage de l'art dentaire ;
3° d'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ;
4° d'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ;
5° d'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.»

Encadrement de la liberté de prescription

Article R. 4127-8 du CSP (Décret n°2004-802 du 29.07. 2004)

« Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.
Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.
Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »

Capacité de prescription des chirurgiens-dentistes

Article L. 4141-2 du C.S.P.

« Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire »

Capacité de prescription des sages-femmes
Médicaments autorisés

Article L. 4151-4 du C.S.P. (Loi n°2004-806 du 09.08 .2004)

« Les sages-femmes peuvent prescrire les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.»

Arrêté du 23.02.2004 (JO du 19.03.2004) modifié par l'arrêté du 12 octobre 2005 (JO du 08.11.2005)

Art. 1er - « Est fixée dans les annexes I et II au présent arrêté la liste des médicaments par classes thérapeutiques que les sages-femmes peuvent prescrire, d'une part à la femme, d'autre part à l'enfant, et qu'elles peuvent se procurer pour leur usage professionnel.
Pour chaque classe thérapeutique, la sage-femme doit tenir compte du résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5128-2 susvisé, et notamment des indications et contre-indications éventuelles. Toute commande de médicaments à usage professionnel ou toute prescription doit être rédigée conformément aux dispositions réglementaires.»

Art. 2 - « Est fixée en annexe III la liste des médicaments classés comme stupéfiants que les sages-femmes peuvent prescrire à leurs patientes et qu'elles peuvent se procurer pour leur usage professionnel.»

Capacité de prescription des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale

Article L. 6221-9 du C.S.P. (Loi n°2004-806 du 09.08 .2004)

Alinéa 3 - «Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit »

Capacité de prescription des pédicures podologues

Article R. 4322-1 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)
«Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable et dans les conditions fixées par l'article L. 4322-1, les actes professionnels suivants :
…
5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;
…. »

Médicaments soumis à prescription restreinte

Article R. 5121-77 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
2° Médicament à prescription hospitalière ;
3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;
4° Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes
5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement. »

Conséquences du classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier

Article R. 5121-83 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
« Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :
1° La prescription du médicament est réservée :
a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ;
b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;
c) A tout autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.
L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91 ;
2° La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées à l'article L. 5126-6 ;
3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1° ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1.»

Conséquences du classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière

Article R. 5121-85 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière a pour effet de réserver la prescription du médicament :

1°A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage- femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réservé, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

2° A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

3° A tout personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé. »

Conséquences du classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière

Article R. 5121-88 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

1°La prescription initiale du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de l'article 60 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) A tout autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.

2° Après cette première prescription, la traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement. »

Conséquences du classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes

Article R. 5121-91 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :

1° La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le décret n°2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

2° Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement. »

Conséquences du classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Mentions sur l'ordonnance

Article R. 5121-94 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient. »

Article R. 5121-95 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.
Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.
Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.
Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients. »

• La rédaction

• Dispositions communes

Le libellé doit permettre une dispensation et une observance correctes

Article R. 4127-34 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)
« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. »

Rédaction des ordonnances
Documents ouvrant droit au remboursement des prestations

Arrêté du 03.02.2005 (JO du 11/02/2005)
Convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes

«4.1.1.1. Rédaction des ordonnances (support papier ou électronique) :
Le médecin porte lisiblement sur l'ordonnance, en cas d'utilisation d'un support papier, outre son numéro d'identification, les mentions prévues par la réglementation en vigueur.
Les prescriptions sont formulées quantitativement et qualitativement avec toute la précision souhaitable, conformément à la réglementation en vigueur et notamment les mentions de l'ordonnance garantissant le délivrance de l'intégralité du traitement et sa parfaite adaptation aux besoins de soins des patients.
Le médecin formule sur des ordonnances distinctes les prescriptions :
- de médicaments ;
- de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- de fournitures et appareils ;
- d'interventions nécessaires des auxiliaires médicaux ;
- d'examens de laboratoire.
Le médecin ne peut utiliser des ordonnances pré-imprimées, sauf dans le cas où il préciserait les modalités pratiques de préparation à un examen ou une intervention.
Ordonnance dupliquée :
Les parties conventionnelles conviennent de la nécessité de délivrer au patient l'ordonnance toujours accompagnée de son exemplaire dupliqué. L'original étant la propriété du patient, le volet dupliqué atteste de la délivrance par l'exécutant du traitement prescrit au patient et constitue un document ouvrant droit à remboursement. »

Mentions réglementaires

Article R. 161-45 du C.S.S. (Décret n°2003-399 du 28. 04.2003)

«L'ordonnance, lorsqu'elle existe, doit comporter les éléments suivants :
Le prescripteur y fait mention, quel que soit le support :
1° des nom et prénoms du bénéficiaire des actes ou prestations ;
2° de son propre identifiant ;
3° de la date à laquelle elle est faite et de la r éférence permettant son rapprochement avec la feuille de soins ;
4° le cas échéant, de l'indication prévue à l'arti cle L.162-4 ;
5° le cas échéant, la mention de la disposition lég islative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée.
L'ordonnance est signée du prescripteur. Ce dernier indique, en outre, s'il y a lieu, sur l'ordonnance écrite remise au bénéficiaire des soins, que la prescription est transmise électroniquement à l'organisme d'assurance maladie…»

Ordonnancier bizone

Arrêté du 23/12/1993
Art. 3 «…Conformément aux dispositions du Décret du 26/08/1993 susvisé, le nouveau modèle d'ordonnance comporte dans sa partie supérieure une zone dans laquelle ne devront être portées que les prescriptions en rapport avec la (ou les) affections de longue durée et, dans sa partie inférieure, une zone réservée aux autres prescriptions.»

Exclusion par le prescripteur de la possibilité de substitution

Article R. 5125-54 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution…est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.»

Mention "non remboursable"

Article L. 162-4 du C.S.S. (Loi n°2003-1199 du 18/12/2003)

«Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent :
1° Lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ;
2° Lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1.»

Article R. 162-1-7 du C.S.S. (Décret n°96-925 du 18/10/1996)

1er alinéa - «Pour l'application de l'article L. 162-4, les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.»

Les différentes dénominations du médicament : spécialité ou dénomination commune

Article R. 5121-2 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.»

Définition de la dénomination commune

Article R. 5121-1 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«…on entend par :
…
5° Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;
… »

Prescription libellée en dénomination commune

Article R. 5125-55 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie à l'article R. 5121-1 comporte au moins :
1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;
2° Le dosage en principe actif ;
3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.
Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe " + " entre chaque principe actif.
Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 ainsi que dans la base de données prévue au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale. »

• Prescription de substances vénéneuses (listes I et II)

Mentions devant figurer sur l'ordonnance de substances vénéneuses
Signature de l'ordonnance

Article R. 5132-3 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

«La prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;
2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;
5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au 8ème alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;
6° le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;
7° Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;
… »

Article R. 5132-4 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

«…
Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié
… »

Durée maximale de la prescription
Durée de prescription réduite pour certains médicaments

Article R. 5132-21 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.»

Limitation de la durée de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques

Arrêté du 07/10/1991 (modifié par l'arrêté du 01/02/2001)

Art. 1er - «Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines les médicaments :
- contenant les substances à propriétés hypnotiques figurant à la première partie de l'annexe du présent arrêté;
- et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est "insomnie".»
Art. 1er bis - «Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à deux semaines les médicaments :
- contenant les substances à propriétés hypnotiques ainsi que leur sels lorsqu'ils peuvent exister, inscrites sur la liste I des substances vénéneuses à des doses ou à des concentrations non exonérées et figurant à la troisième partie de l'annexe du présent arrêté;
- et dont l'indication thérapeutique figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est "insomnie".»
Art. 2 - «Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines les médicaments contenant les substances à propriétés anxiolytiques… figurant à la deuxième partie de l'annexe du présent arrêté.»
Art. 3 - «Lorsqu'un médicament contient une ou plusieurs substances visées simultanément à la première et à la deuxième partie de l'annexe du présent arrêté, il est soumis au régime de prescription visé à l'article 1er du présent arrêté s'il a l'indication "insomnie" sur son autorisation de mise sur le marché.»

Application partielle des dispositions du régime des stupéfiants à certaines substances des listes I et II

Article R. 5132-23 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie aux dispositions de la sous-section 3 de la présente section par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article R. 5132-39 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication. Il en est de même pour les médicaments qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97, peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.
Les dispositions de la présente sous-section applicables aux médicaments contenant ces substances ou préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Cas particulier du flunitrazepam (ROHYPNOL®)

Arrêté du 01/02/2001

Art. 1er - «Les médicaments à base de flunitrazepam administrés par voie orale sont soumis aux dispositions des articles R. 5212, R. 5213 et R. 5214 du code de la santé publique»

Cas particulier de la buprénorphine (haut dosage : SUBUTEX® ; bas dosage : TEMGESIC®)

Arrêté du 20/09/1999

Art. 1er – « Les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5212, R. 5213 et R. 5214 du Code de santé publique »

Art. 2 – « Les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg sont soumis aux dispositions des articles R 5212 et R 5214 du Code de santé publique »

Cas particulier du clorazépate dipotassique (TRANXENE® 20mg et 50mg)

Arrêté du 07/04/2005 (JO du 15/04/2005)

Art. 1er – « Les médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des doses supérieures ou égales à 20 mg sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-29, R. 5132-30, R. 5132-33, à l'exception du premier alinéa, et R. 5132-35 du Code de santé publique »

Art. 2 – « Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas aux prescriptions devant être exécutées au cours d'une hospitalisation. »

• Prescription des stupéfiants

Ordonnance sécurisée

Article R. 5132-5 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

«La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par arrêté du ministre chargé de la santé.»

Spécifications techniques des ordonnances sécurisées

Arrêté du 31/03/1999

Art. 1er – « Les spécifications techniques des ordonnances mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5194 (*) du code de la santé publique sont fixées en annexe du présent arrêté… »

Art. 2 – « L'arrêté du 22/02/1990 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants est abrogé le 01/07/1999 »

(*) disposition actuellement reprise à l'article R. 5132-5 du C.S.P.

Prescription en toutes lettres

Article R. 5132-29 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

« Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.
Outre les mentions prévues à l'article R. 5132-3 et R.5132-4, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations. »

Limitation à 28 jours de traitement
Durée réduite à 14 ou 7 jours pour certains stupéfiants
Fractionnement, exclusion du fractionnement
Chevauchement de prescription interdit (sauf mention expresse)

Article R. 5132-30 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

« Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction.

Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".»

Article R. 5132-33 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

Alinéa 2 - «Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.»

• Ordonnance "à usage professionnel" pour IVG médicamenteuse en ville

Approvisionnement en médicaments (MIFEGYNE®, GYMISO®) nécessaires à la réalisation de l'IVG

Article R. 2212-16 (Modifié par le décret n°2004-6 36 du 01.07.2004)

« Seuls les médecins ayant conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 peuvent s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux pratiquée en dehors d'un établissement de santé.
Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette interruption volontaire de grossesse, le médecin passe commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine. Cette commande, rédigée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4, indique en outre le nom de l'établissement de santé, public ou privé, avec lequel il a conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 et la date de cette convention. »

Commande à usage professionnel

Article R. 5132-4 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

« La commande à usage professionnel de médicaments mentionnés à la présente section indique lisiblement :
1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l' ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;
2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;
3° La mention : " Usage professionnel ".
Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.
En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police. »

LA DELIVRANCE

• Dispositions communes

Acte de dispensation

Article R. 4235-48 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

«Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
1 - l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2 - la préparation éventuelle des doses à administrer ;
3 - la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.
Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.»

Respect de la prescription

Article L. 5125-23 du C.S.P. (modifié par la loi n°2 001-1246 du 21/12/2001)

Alinéa 1 – «Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit , ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.»

Refus de délivrance

Article R. 4235-61 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

«Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.»

Lutte contre le gaspillage

Article L. 5123-7 du C.S.P. (Ordonnance n°2000-548 d u 15/06/2000)

«Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales des modalités particulières peuvent être fixées par Décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale.»

Délivrance limitée à 4 semaines ou 30 jours de traitement (sauf pour les médicaments présentés en grands modèles de conditionnements et les contraceptifs)

Article R. 5123-2 du C.S.P. (Décret n°2004-1367 du 16 .12.2004)

Alinéa 2 – « Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.»

Conditionnement le plus économique

Article R. 5123-3 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

«Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.»

Estampillage de la vignette si apposition de la mention NR

Article R. 162-1-7 du C.S.S. (Décret n°96-925 du 18/1 0/1996)

«Pour l'application de l'article L.162-4, les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.

Lors de la délivrance d'une telle spécialité, le pharmacien est tenu d'estampiller aux mêmes fins la vignette apposée sur le conditionnement.»

Délivrance des substances vénéneuses (listes I et II)

Délai de validité de la prescription pour la première délivrance

Article R. 5132-22 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

1er alinéa - « Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois. »

Quantité maximale susceptible d'être délivrée (risque toxique)

Article R. 5132-12 du C.S.P. (Décret n°2004-1367 du 16.12.2004)

« Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.»

Mentions à reporter sur l'ordonnance

Article R. 5132-13 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :
1°Le timbre de l'officine ;
2°Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R.5132-10 ;
3°La date d'exécution ;
4°Les quantités délivrées ;
5°Le cas échéant, les mentions prévues au 1er alinéa de l'article R.5125-53.»

Délai d'exécution des renouvellements

Article R. 5132-22 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«…La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.
La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.
Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21.
Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14, sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95.»

Respect du délai de renouvellement
Mentions à reporter sur l'ordonnance

Article R. 5132-14 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.
Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5132-13.»

Délivrance fractionnée pour les médicaments à base de buprénorphine haut dosage (SUBUTEX®)

Arrêté du 20/09/1999

Article 1er – «La délivrance des médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg doit être fractionnée.
Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de 7 jours.»

Délivrance fractionnée pour les médicaments à base de flunitrazepam per os (ROHYPNOL®)

Arrêté du 01/02/2001

Article 2 – «La délivrance des médicaments à base de flunitrazepam administrés par voie orale doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de 7 jours.»

Enregistrement à l'ordonnancier
Mentions à reporter

Article R. 5132-9 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments ou préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre, prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5125-45 ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié.
Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article et, le cas échéant, à l'article R. 5132-35, chaque page éditée comportant le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne permettent aucune modification des données après validation de leur enregistrement. »

Article R. 5132-10 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

« Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent :
1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et selon le cas :
a) Le nom et l'adresse du malade ;
b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
c) La mention : "Usage professionnel" ;
2° La date de délivrance ;
3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;
4° Les quantités délivrées ;
5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;
6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91.
Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.»

• Délivrance des stupéfiants

Délivrance pour la durée de prescription restant à courir

Article R. 5132-33 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

1er alinéa - «L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.»

Fractionnement, exclusion du fractionnement
Chevauchement de délivrance interdit (sauf mention expresse du prescripteur)

Article R. 5132-30 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

Alinéa 3 - «La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction.»

Alinéa 4 - «Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".»

Article R. 5132-33 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

Alinéa 2 - «Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.»

Cas particulier du fentanyl (DUROGESIC®, ACTIQ®)

Arrêté du 23/04/2002

Article 1er – «La délivrance des médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transdermiques et transmuqueux doit être fractionnée.
Pour les médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transdermiques, les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de quatorze jours.
Pour les médicaments à base de fentanyl et de ses sels sous forme de dispositifs transmuqueux, les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours.»

Cas particulier de la méthadone

Arrêté du 08/02/2000

Article 1er – «La délivrance des médicaments à base de méthadone doit être fractionnée. Les fractions doivent correspondre à des durées de traitement de sept jours. »

Conservation des copies d'ordonnances de stupéfiants
Inscription à l'ordonnancier obligatoire

Article R. 5132-35 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 2 9.07.2004)

« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R.5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien. Classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement, ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.
Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.
De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9
L'utilisation du registre est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales qui renferment des substances stupéfiantes, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants. »

• Délivrance des génériques

Définition des spécialités génériques

Article L. 5121-1 du C.S.P. (complété et modifié par la loi n° 2004-800 du 06.08.2004 et n°2004-810 du 13.08.2004)

« On entend par :

…

5°- Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées ;

…»

Dénomination

Article L. 162-17-1 du C.S.S. (Créé par l'ordonnance n°96-345 du 24/04/1996)

«Ne peuvent être inscrites sur les listes prévues aux article L. 162-17 du présent code et L. 618 du code de la santé publique les spécialités définies à l'article L. 601-6 du code de la santé publique dont le nom commercial ne serait pas constitué soit par la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit par une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe spécifique identifiant la nature générique de la spécialité, déterminé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.»

Répertoire des groupes génériques

Article R. 5121-5 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29 .07.2004)

«Les spécialités répondant à la définition de la spécialité générique énoncée à l'article L. 5121-1 sont identifiées, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité.

Une spécialité ne peut être considérée comme spécialité de référence que si elle bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché obtenue grâce à un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet et si elle est ou a été commercialisée en France.

Le directeur général de l'agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques.

La décision d'identification d'une spécialité générique dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence est suspendue ou supprimée.»

Article R. 5121-6 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)
Les groupes génériques sans spécialité de référence

«Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L.5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La création d'un tel groupe intervient après que les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités incluses dans le groupe ont été mis en mesure de présenter leurs observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Cette décision mentionne le principe actif, le dosage et la forme pharmaceutique caractérisant le groupe générique concerné et les spécialités incluses dans celui-ci. Cette décision est publiée au Journal Officiel de la République Française.

L'inscription d'une spécialité dans un groupe générique déjà créé dans les conditions prévues au premier alinéa est effectuée par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. »

Répertoire des groupes génériques (suite)

Article L. 5121-10 du C.S.P. (Loi n°2003-1199 du 18.12.2003)
Groupes génériques dont le brevet de spécialité de référence n'est pas arrivé à échéance
«Pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.
Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence.
Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits…»

Article R. 5121-7 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
Radiation ou suspension du répertoire des spécialités génériques ou appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence
«Une spécialité générique ou une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence, dont l'autorisation de mise sur le marché est supprimée, est radiée du répertoire des groupes génériques. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique ou d'une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence est suspendue, il en est fait mention au répertoire des groupes génériques pendant la durée de cette suspension.
Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire sont publiées au Journal officiel de la République française.»

Article R. 5121-8 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
Présentation du répertoire des groupes génériques
«Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Les groupes génériques sont regroupés par principe actif désigné par sa dénomination commune précédée de la mention "dénomination commune et par voie d'administration. Les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune sont spécifiées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.
Le répertoire des groupes génériques indique, pour chaque spécialité, sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'elle contient.»

Article R. 5121-1 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
Excipient à effet notoire
«…on entend par :
…
8° - Excipient à effet notoire, tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients ;
…»

A n n e x e s

Spécialités génériques et médicaments à prescription restreinte

Article R. 5121-77du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
Dernier alinéa - «Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.»

Inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Article R. 163-2 du C.S.S. (modifié par le Décret n° 2001-768 du 27.08.2001)

Alinéa 2 - «Lorsque a été notifiée, dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 5143-8 du code de la santé publique, la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé identifiant un médicament comme spécialité générique, l'arrêté d'inscription de ce médicament sur les listes prévues respectivement à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique mentionne sa dénomination suivie, s'il s'agit d'un nom de fantaisie, du suffixe prévu à l'article L. 162-17-1. Dans ce dernier cas, la dénomination est complétée par ce suffixe dans l'étiquetage et la notice définis à l'article R. 5000 du code de la santé publique, dans le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5128-2 du même code, ainsi que dans toute publicité au sens de l'article L. 551 dudit code.»

Exclusion par le prescripteur de la possibilité de substitution

Article R. 5125-54 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.»

Dispensation au vu d'une prescription libellée en nom de spécialité ou en dénomination commune
Mentions à porter sur l'ordonnance

Article L. 5125-23 du C.S.P. (modifié par la loi n° 2001-1246 du 21/12/2001)

«Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du 1er alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription en dénomination commune.»

Article R. 5125-56 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'article R. 5125-55.
Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.»

Mentions à porter sur l'ordonnance dans le cadre de la substitution

Article R. 5125-53 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)

«Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.»

Neutralité financière

Article L. 162-16 du C.S.S. (modifié par la loi n°2 004-810 du 13.08.2004)

«Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés ; Ceux-ci ne peuvent pas dépasser les prix limites résultant de l'application de l'article L. 593 du Code de la santé publique.

Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décide par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité..

Lorsque le tarif forfaitaire s'applique, le plafond mentionné à l'article L. 138-9 fixé à 2,5% du prix des médicaments.

Les dispositions du cinquième alinéa du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments remboursés sur la base d'un tarif forfaitaire.

Lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune, en application du deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.

Lorsque le pharmacien d'officine délivre, en application du troisième alinéa de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, une spécialité figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 autre que celle qui a été prescrite, cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité générique la plus chère du même groupe.

En cas d'inobservation des dispositions des cinquième et sixième alinéas, le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations écrites et si, après réception de celles-ci, l'organisme maintient la demande, une somme correspondant à la dépense supplémentaire mentionnée aux cinquième et sixième alinéas, qui ne peut toutefois être inférieure à un montant forfaitaire déterminé par la convention prévue à l'article L. 162-16-1. A défaut, ce montant est arrêté par les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et du budget.

Pour son recouvrement, ce versement est assimilé à une cotisation de sécurité sociale.»

- Délivrance des médicaments à prescription restreinte

Délivrance des médicaments à prescription restreinte
Délivrance des médicaments réservés à certains prescripteurs
Présence des mentions

Article R. 5121-78 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29.07.2004)
«Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale. »

LA PRISE EN CHARGE

• Dispositions communes

Champ de la prise en charge

Article L. 321-1 du C.S.S. (modifié par la loi n°99-1 140 du 29/12/1999)

« L'assurance maladie comporte :
1° - La couverture des frais de médecine générale e t spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais pharmaceutiques et d'appareils,...»

Ouverture du droit au remboursement
Feuilles de soins électroniques ou sur support papier accompagnées d'une prescription

Article R. 161-40 du C.S.S. (Décret n°97-1321 du 30/1 2/1997)

Alinéa 1 - «La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement par les organismes servant les prestations en nature de l'assurance maladie sont subordonnées à la production d'une part de documents électroniques ou sur support papier, appelés feuilles de soins, constatant les actes effectués et les prestations servies, d'autre part de l'ordonnance du prescripteur, s'il y a lieu.»

Prescripteurs dont les prescriptions peuvent être prises en charge
Absence de prise en charge des prescriptions des pédicures podologues

Article 17 du règlement intérieur des caisses primaires

« L'assuré ayant reçu du médecin, du chirurgien-dentiste ou de la sage-femme, une ordonnance pharmaceutique la fait parvenir… »

• Médicaments remboursables

Prise en charge : libellé de la prescription
durée de traitement
conditionnement

Article R. 5123-1 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)

«L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits : :

1° - La posologie
2° - Soit la durée du traitement, soit, lorsque la p rescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.
Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicamen t peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-4; il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés. »

Article R. 5123-2 du C.S.P. (Décret n°2004-1367 du 16 .12.2004)
« L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit le conditionnement.
Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. »

Article R. 5123-3 du C.S.P. (Décret n°2004-802 du 29. 07.2004)
«Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.»

Liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux
Indications thérapeutiques remboursables

Article L. 162-17 du C.S.S. (Loi n°2004-810 du 13.08 .2004)

Alinéa 1 – «Les médicaments spécialisés mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du même code ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.»

Article R.163-2 du C.S.S. (modifié par le décret n°20 01-768 du 27.08.2001)

Alinéa 1 – «Les médicaments auxquels s'applique l'article L. 601 du code de la santé publique, ainsi que ceux visés au 1er alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31/ 12/1992, ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, sur prescription médicale, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. L'arrêté mentionne les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.»

Alinéa 5 – «…L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-17 est prononcée pour une durée de cinq ans.»

Médicaments d'exception
Fiche d'information thérapeutique

Article R. 163-2 du C.S.S (modifié par le décret n°2001-768 du 27.08.2001)
Alinéa 3 - «L'inscription sur la liste peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R.163-15 après avis du haut comité médical de la sécurité sociale. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au 1er alinéa ci-dessus, d'autre part, les modalités d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée du traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament.»

• Vignette

Vignette obligatoire pour produits remboursables

Article L. 161-36 du C.S.S (créé par la loi n°99-641 du 27/07/1999)
«Le conditionnement des médicaments inscrits sur la liste prévue au 1er alinéa de l'article L. 162-17 doit comporter des informations relatives à ces médicaments et destinées aux organismes d'assurance maladie. *Le contenu, le support et le format de ces informations sont fixés par décret en Conseil d'Etat…»*

Vignette des médicaments d'exception

Arrêté du 08/12/1994
Art. 5 - «La vignette destinée aux spécialités soumises à la clause prévue au 2ème alinéa de l'article R. 163-2 du C.S.S. est bordée par un liseré vert.»

Estampillage de la vignette

Article R. 162-1-7 du C.S.S (décret n°96-925 du 18/10/1996)
Alinéa 2 - «Lors de la délivrance d'une telle spécialité, le pharmacien est tenu d'estampiller aux mêmes fins la vignette apposée sur le conditionnement.»

Les sites

Internet

Sites Internet

SITES INTERNET

CNAMTS
Caisse Nationale d'Assurance Maladie

http://www.ameli.fr

Site internet de l'assurance maladie
Espace assurés.
Espace professionnels de santé : cette partie du site aborde des sujets inhérents à différents aspects de votre activité.
L'ensemble des données est regroupé dans différentes rubriques, textes et bases de référence, formation professionnelle conventionnelle, votre pratique, tabacologie, médicament, informatisation, établissements, annuaire des professionnels de santé, l'euro et les professionnels de santé fonds d'aide à la qualité des soins de ville et classification commune des actes médicaux (CCAM).
Tout ce qui concerne Vitale se trouve dans la rubrique informatisation.

URCAM Nord – Pas de Calais

http://www.urcam-npdc.fr

Ce site est celui de l'union régionale des caisses d'assurance maladie de la région Nord - Pas de Calais.
Nouveaux acteurs régionaux au service d'une politique globale de la santé et de l'assurance maladie, les URCAM agissent pour :

- faire naître des coopérations nouvelles
- mieux connaître les réalités et les besoins de santé
- favoriser la prévention des risques
- améliorer la qualité de la prise en charge
- promouvoir l'innovation dans l'organisation des soins

Ce site présente son organisation ainsi que ses travaux.

DRSM Nord Picardie

http://www.secu-medical-lille.com

Le service médical de la région Nord Picardie, vous propose les comptes rendus d'études en santé publique, des données médicalisées recueillies lors de l'étude des praticiens conseils ainsi que des conseils médicaux et et de santé publique, les recommandations des experts, des rubriques d'actualité réglementaire, professionnelle ou générale.

CNHIM

http://www.theriaque.org

Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament.
THERIAQUE est une banque de données sur tous les médicaments disponibles en France. Elle comprend des informations officielles et des informations d'auteurs, validées, dont les sources sont systématiquement référencées Elle est actualisée quotidiennement, le délai de visualisation des mises à jour sur ce site est de 48 heures.
Elle est destinée aux professionnels de santé.
Le financement est assuré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs Salariés (CNAMTS), sans contribution des entreprises de fabrication, d'exploitation et de distribution des produits de santé.

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

http://www.ordre.pharmacien.fr

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens vous propose :

- **l'annuaire des pharmaciens**
- **des savoirs**
  L'histoire, les attributions et l'organisation de l'institution ; la formation initiale et continue ; les différents métiers et leur pratique ; les entreprises pharmaceutiques…
- **des informations**
  La démographie pharmaceutique actualisée ; des documents de référence sur les thèmes d'éducation sanitaire ou juridique ; la possibilité de connaître en un clic vos conseillers nationaux et régionaux…
- **des services**
  Les formulaires nécessaires aux démarches administratives ; l'opportunité de dialoguer avec les services de l'Ordre ; des réponses à vos questions les plus fréquentes ; une liste de contacts…
- **de l'actualité**
  Des informations régulièrement renouvelées et une mailing-list à laquelle vous pouvez vous inscrire dès aujourd'hui pour être les premiers informés…

AFSSAPS

http://www.agmed.sante.gouv.fr

Ce site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé contient notamment le répertoire des médicaments génériques, les rapports sur les médicaments veinotoniques, antidépresseurs et antibiotiques.

Haute Autorité de Santé

http://www.has-sante.fr

La Haute Autorité de Santé est un organisme public indépendant à caractère scientifique.
Créée dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute Autorité de Santé est chargée :

- d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie ;
- de mettre en œuvre la certification des établissements de santé ;
- de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public.

La Haute Autorité de santé reprend ainsi les missions de l'ANAES, celles de la Commission de la transparence et de la Commission d'évaluation des produits et prestations.

Journal Officiel Lois et Décrets

http://www.journal-officiel.gouv.fr

Ce site donne accès aux textes législatifs et réglementaires parus au Journal Officiel Lois et décrets
. Le JO du jour
. Les textes parus depuis le 01/01/1990.

Conception

Ce guide a été élaboré et mis à jour par la :

Mission Pharmacie-Biologie
de la région Nord-Picardie

Groupe de conception :

- **Monsieur Dominique DUCROCQ .... Roubaix**
- **Madame Martine de MENEZES-RELINGER .... DRSM**
- **Madame Dany SACHY .... Lille**

Secrétariat :

- **Madame Sylvie LOEZ .... DRSM**
- **Madame Nicole TRUFFIER .... Armentières**
- **Madame Dominique VERGOTTE .... Lille**

Création graphique :

- **Service communication .... DRSM Nord-Picardie**